



# **Årsrapport**

**2008-2009-2010**

**(udgivet november 2011)**

## Indholdsfortegnelse

<b>Forord .....</b>	<b>3</b>
<b>Konklusion.....</b>	<b>4</b>
<b>Anbefalinger .....</b>	<b>4</b>
<b>Baggrund og formål .....</b>	<b>5</b>
<i>Sygdomme, der screenes for.....</i>	<i>7</i>
<i>Historik.....</i>	<i>8</i>
<i>Organisation .....</i>	<i>9</i>
<b>Dataindsamling og metode .....</b>	<b>10</b>
<i>Astraia data.....</i>	<i>10</i>
<i>Cytogenetiske data .....</i>	<i>11</i>
<i>Fødselsregisterdata/LPR data .....</i>	<i>12</i>
<i>Analyseportalen .....</i>	<i>12</i>
<i>Dækningsgrad .....</i>	<i>12</i>
<i>Datakomplethed .....</i>	<i>12</i>
<i>Datagrundlag for aktuelle årsrapport .....</i>	<i>14</i>
<i>Statistik.....</i>	<i>14</i>
<b>Præsentation af resultater .....</b>	<b>15</b>
<i>Ikke indikatorrelaterede.....</i>	<i>15</i>
<i>Indikatorrelaterede .....</i>	<i>16</i>
<b>Revisionspåtegning fra KCØ .....</b>	<b>40</b>

**Bilag 1: Styregruppens sammensætning**

**Bilag 2: Variabel-liste til FØTOdatabasen**

## **Forord**

Dette er den anden årsrapport fra FØTO-databasen, som dækker årene 2008, 2009 og 2010. Det er den første årsrapport, som er fuldt ud baseret på elektronisk indberettede data. Den første årsrapport for 2008 (udgivet 2010) var baseret på data udtrukket på de enkelte afdelinger, og således ikke på elektronisk indrapporterede data.

Data er indberettet fra 22 gynækologiske/obstetriske afdelinger i Danmark (der deles om 15 Astraia servere), Dansk Cytogenetisk Centralregister, Fødselsregisteret og Landspatientregisteret. Vi er meget stolte over, at vi endelig er i stand til at offentliggøre et stort og landsdækkende føtalmedicinsk datasæt, som også på verdensplan er enestående. Data har desuden siden juni 2011 været tilgængelige for de enkelte afdelinger via Analyseportalen og udlevering af data til flere af de projekter, som har ansøgt om anvendelse af det landsdækkende datasæt, er påbegyndt.

Læge Caroline Borregaard Miltoft, læge Charlotte Ekelund, og professor Ann Tabor har bearbejdet data og skrevet årsrapporten, som er godkendt af FØTO-databasens styregruppe og revisionspåtegnet af KCØ. Årsrapporten er sendt til høring på de enkelte afdelinger inden offentliggørelse. Denne årsrapport vil blive offentliggjort på Dansk Føtalmedicinsk Selskabs hjemmeside ([www.DFMS.dk](http://www.DFMS.dk)).

FØTO-databasens årsrapport tænkes primært anvendt som arbejdsredskab af de føtalmedicinske enheder med henblik på vedligeholdelse og optimering af ultralydsskanninger i graviditeten. For administratorer håber vi, at data kan have såvel lokal som national interesse. For Sundhedsstyrelsen vil en monitorering af effekten af de nye retningslinjer vedrørende prænatal screening og diagnostik fra 2004 være af stor betydning.

Rigshospitalet 30. november 2011



---

professor, overlæge, dr.med. Ann Tabor

## **Konklusion**

Dette er den første årsrapport fra FØTO-databasen baseret på elektronisk indrapporterede data.

Det har vist sig meget arbejdskrævende at få etableret en velfungerende elektronisk datasendefunktion fra alle gynækologisk-obstetriske afdelinger, samt elektronisk datakobling. Dette arbejde ville ikke have været muligt uden ansættelse af en dedikeret person. Vores samarbejde med Klinisk Kompetencecenter Øst/Enheden for Klinisk Kvalitet har været strålende.

Vi har nu vist at det er muligt at få systemet til at fungere og opnået valide data for screening for Downs syndrom, medens dette endnu ikke er tilfældet for misdannelsesskanning. Det forekommer realistisk at forvente at hele databasen vil komme til at fungere indenfor et par år.

Databasen indeholder på nuværende tidspunkt data for ca. 200.000 gravide, heraf rapporteres her resultaterne for de første godt 160.000. Screening for Downs syndrom har for årene 2008-2009-2010 en detektionsrate på over 85% og en screen-positiv rate på under 6%, hvilket er særdeles tilfredsstillende.

## **Anbefalinger**

Screening for Downs syndrom synes veletableret på alle afdelinger. Screen-positiv raten skal årligt evalueres mhp. eventuel justering af screeningen. Dette kunne være ændring i cut-off for screen-positiv rate fra 1:300 til f.x. 1:250, eller medinddragelse af yderligere ultralydmarkører i risikoberegningen.

Registrering af misdannelser bør etableres i Astraia på alle afdelinger, på ensartet facon i henhold til en kodemanual. Ud fra erfaringerne med nakkefoldskanning, og da misdannelsesområdet er endnu mere vanskeligt tilgængeligt, vurderer vi at det vil kræve tilnyttning af en person dedikeret hertil i en periode, om muligt ved deltidsansættelse af en overlæge til databasen. Vedkommende skal være ansvarlig for implementering af diagnosekodning af misdannelser på alle danske afdelinger. På den måde håber vi i løbet af det næste år eller to at blive i stand til at levere detektionsrater for en række misdannelser.

## **Baggrund og formål**

I Danmark er ca. 65.000 kvinder gravide årligt og siden 2004, hvor Sundhedsstyrelsen kom med nye nationale retningslinjer for prænatal vejledning og diagnostik, er alle gravide blevet informeret om muligheden for at få foretaget en risikovurdering for Downs syndrom i 12. graviditetsuge og en skanning for misdannelser omkring 19. graviditetsuge ([http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Informeret\\_valg.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Informeret_valg.pdf)). Omkring 90% af de gravide tager imod tilbuddet om en skanning i første trimester, og hovedparten af alle gravide får foretaget en misdannelsesskanning i andet trimester.

Såvel alvorlige kromosomfejl som medfødte misdannelser er tilstande med øget morbiditet og mortalitet, og der er betydelige samfundsmæssige udgifter forbundet med diagnosticering og behandling af disse sygdomme. Inden screeningsprogrammet blev landsdækkende fødtes ca. 70 børn årligt med Downs syndrom. I 2006 og 2007 var tallet faldet til henholdsvis 32 og 28 børn, formentlig pga. den ændrede screeningsstrategi. Der bliver årligt i Danmark diagnosticeret ca. 200-250 alvorlige kromosomanomalier hos fostre, hvor forældrene oftest ender med at vælge at afbryde graviditeten (tal fra Dansk Cytogenetisk Central Register). Der fødes i Danmark årligt ca. 4.000 børn med én eller flere misdannelser (Sundhedsstyrelsens misdannelsesregister)

FØTO-databasen indeholder oplysninger om ultralydsskanningsfund og biomarkørundersøgelse foretaget i første trimester som led i screeningen for Downs syndrom. Desuden indeholder FØTO-databasen ultralydsfund foretaget som led i diagnosticeringen af misdannelser gennem hele graviditeten. Disse oplysninger er sammenkoblet med svar på kromosomanalyser foretaget under og efter graviditeten og med oplysninger om outcome af graviditeten incl. eventuelle misdannelser hos barnet fundet efter fødslen.

**Formålet** med FØTO-databasen er at monitorere kvaliteten af første trimester screeningstilbuddet ved at vurdere detektionsraten af kromosomanomalier/aneuploidier og screen positiv raten på landsplan og for de enkelte afdelinger og regioner. Desuden ønskes samlet overvågning af mulige fostertab på baggrund af diagnostiske invasive

indgreb i graviditeten (moderkageprøver og fostervandsprøver). FØTO-databasen skal derudover opgøre og følge detektionsraten af moderate til svære medfødte misdannelser. Ved at monitorere løbende og konkludere årligt på indkomne data, og ved at give afdelingerne feed-back på egen praksis forventes det, at kvaliteten af det prænatale screeningstilbud i Danmark kan optimeres og fastholdes på landsplan.

FØTO-databasens indikatorer:

<b>Kvalitetsområde</b>	<b>Indikator</b>	<b>Standard</b>
<b>Downs syndrom:</b>		
<b>1. Skanningstidspunkt</b>	Andel gravide, der får foretaget nakkefoldsskanning	> 80 %
<b>2. Patient-flow</b>	Antal nakkefoldsskanninger per afdeling	> 1000/år
<b>3. Størrelse af risiko-populationen (screen-positiv rate)</b>	Andel gravide med risiko >1:300, baseret på maternel alder, nakkefoldsskanning og doubletest	< 6 %
<b>4. Detektionsrate</b>	Andel fostre med Downs syndrom, der påvises ved 1. trimester screening	> 80 %
<b>5. Abort efter invasiv fosterdiagnostik</b>	Andel gravide, der aborterer utilsigtet efter: a) moderkageprøve b) fostervandsprøve  Standarden skal vurderes ud fra, at abortrisikoen forbundet med moderkageprøve og fostervandsprøve er ca. 1%, som skal lægges oveni den spontane abortrate, som er højere ved tidspunktet for moderkageprøve, ca. 12 uger, end ved fostervandsprøve, ca. 16 uger.	< 4,0 % < 2,5 %
<b>Medfødte misdannelser:</b>		
<b>6. Skanningstidspunkt</b>	Andel af gravide der får lavet misdannelsesskanning	> 80%
<b>7. Patient-flow</b>	Antal misdannelsesskanninger per afdeling	> 1000/år
<b>8. Detektionsrate for:</b>		
<b>a) neuralrørsdefekter</b>	Andel fostre med acrani, der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14)  Andel fostre med neuralrørs-defekt, der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14) eller misdannelsesskanning (uge 17-22).	> 50 % > 90 %
<b>b) bugvægsdefekter</b>	Andel fostre med bugvægsdefekt, der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14)  Andel fostre med bugvægsdefekter, der påvises ved der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14) eller misdannelsesskanning (uge 17-22).	> 50 % > 90 %
<b>9. Total detektionsrate</b>	Andel fostre med én eller flere moderate eller svære misdannelser, der påvises prænatalt	> 50 %

### **Sygdomme, der screenes for**

Ved første trimester risikovurdering screenes primært for trisomi 21. Herudover foretages også en risikoberegning for trisomi 13 og trisomi 18. Alle disse tre autosomale trisomier er forbundet med svær mental retardering, og børnene har ofte også medfødte misdannelser, særligt af hjerte, centralnervesystem og nyrer. Nyfødte med trisomi 13 og trisomi 18 har en meget kort livslængde (dage til måneder), medens børn som fødes med trisomi 21 (også kaldet Down's syndrom) kan forvente at leve til omkring 60-års alderen. Den nedsatte livslængde skyldes primært de medfødte sygdomme, som ofte kræver operation og er forbundet med en høj dødelighed.

Fostre med en nakkefoldstykkelse over 95 percentilen har en øget risiko for at have en medfødt misdannelse, primært af hjertet. Derfor tilbydes gravide hvor fosteret har en 'tyk' nakkefold en fosterhjerteskaning ud over den vanlige misdannelsesskaning.

Nakkefoldens tykkelse er således udover alvorlige kromosomsygdomme også en markør for hjertesygdomme generelt, og ses ikke kun ved alvorlige eller specielle hjertesygdomme.

Ved første trimesterskanningen foretages ikke en screening for malformationer, men nogle af disse forventes alligevel påvist, idet der på det snit gennem fosteret hvor nakkefolden måles også vil kunne ses en bugvægsdefekt, når denne er lokaliseret sv.t. midtlinjen. I undersøgelsen indgår også fremstilling af biparietaldiameteren, hvilket ikke er muligt når fosteret er anencephalt. Derfor vil der alligevel blive påvist nogle misdannelser i forbindelse med risikovurderingen for Downs syndrom i 1. trimester.

Der findes to typer bugvægsdefekter, omfalocoele og gastroschise. Begge typer kan indeholde tarm, og mindre ofte lever og blære, som ligger ude i fostervandet. Når det drejer sig om omfalocoele, er organerne omgivet af et lag bughinde, medens dette ikke er tilfældet for gastroschise. Omfalocoele er i mere end 65% af tilfældene associeret til alvorlige kromosomanomalier (oftest trisomi 18) eller andre misdannelser, medens fostre med gastroschise i næsten alle tilfælde kun har denne misdannelse.

Neuralrørsdefekter omfatter misdannelser af hjernen som følge af manglende lukning af kraniet (anencephali) og misdannelser af rygmarven som følge af manglende lukning af rygsøjlen (rygmarvsbrok). Fostre med anencephali har ikke mulighed for at overleve og går i de allerfleste tilfælde til enten som spontane aborter eller ved intrauterin død. Enkelte tilfælde er beskrevet, hvor barnet fødes levende med anencephali, men alle dør indenfor minutter efter fødslen. Børn med rygmarvsbrok er forskelligt afficerede, alt efter størrelse og placering af defekten. Er der således tale om en stor defekt sv.t. halscolumna, vil

barnet blive lammet i alle fire ekstremiteter og vil ikke have kontrol med blære- og tarmfunktion. Er der derimod tale om en lille defekt sv.t. den nederste del af rygsøjlen, kan barnets gangfunktion være det eneste der er afficeret. Hydrocephalus, dvs. øget mængde væske i hovedet, ses i ca. 1/3 af alle tilfælde af rygmarvsbrok og kan nødvendiggøre anlæggelse af shunt til at lede den overskydende mængde væske væk.

*Ved gennemskanningen for misdannelser i andet trimester skannes fosteret igennem fra top til tå, og alle organer gennemgås for misdannelser.*

## **Historik**

Ideen til FØTOdatabase er skabt af forskningsudvalget under FØTOSandbjerg, som er den nationale sammenslutning af læger med føtalmedicinsk interesse i Danmark, tilbage i 2006-2007. Således har der været landsdækkende accept af databasens tilblivelse fra start. I 2007 blev FØTOdatabase bevilget penge fra Danske Regioners Udviklingspulje til opstart af databasen, og derefter har databasen løbende modtaget årlige bevillinger fra Danske Regioners Databasepulje.

I tæt samarbejde med Kompetencecenter Øst er der siden 2007 arbejdet på udvikling af den IT- platform, som FØTOdatabase er baseret på. En væsentlig del af FØTOdatabasens data hentes fra de enkelte afdelingers Astraia servere, der indeholder ultralydsdata. Udvikling og opstart af databasen har været vanskeliggjort af krav om national opgradering til en version af Astraia, som har kunnet supportere den webbaserede sending af data fra de lokale Astraia servere til den fælles FØTOdatabase server.

Siden januar 2008 har alle landets afdelinger, der foretager første trimester skanninger, indtastet data, der skal anvendes i FØTOdatabase ensartet, anvendt de samme reference kurver for biometri og anvendt samme cut-off for henvisning til invasiv diagnostik. Derfor indeholder FØTOdatabase nationale data fra 1. januar 2008 og frem, på trods af, at data ikke har været samlet i den fælles database før foråret 2011. De første år vil afrapportering fra databasen kun omhandle første trimester screening. Dette skyldes, at nationale retningslinjer omkring anvendelse af Astraia ved fund af misdannelser kræver opdatering og udbygning, således at alle afdelinger anvender diagnosekoder på samme måde. Aktuelt arbejder Dansk Føtalmedicinsk Selskab og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) sammen med Sundhedsstyrelsen med henblik på at udforme en

kodemanual, med dertil hørende ekstra diagnosekoder og definitioner. Rapportering omkring detektion af misdannelser forventes at være muligt fra 2011 og frem.

Alle landets afdelinger, der foretager ultralydsskanning af gravide, rapporterer ind via Astraia til FØTOdatabasen. Næsten alle ultralydsskanninger, der foretages i Danmark, udføres i offentligt regi. En spørgeskemaundersøgelse til private klinikker har vist, at < 1 % af nakkefoldsskanninger og misdannelsesskanninger i Danmark udføres på de private klinikker.

### **Organisation**

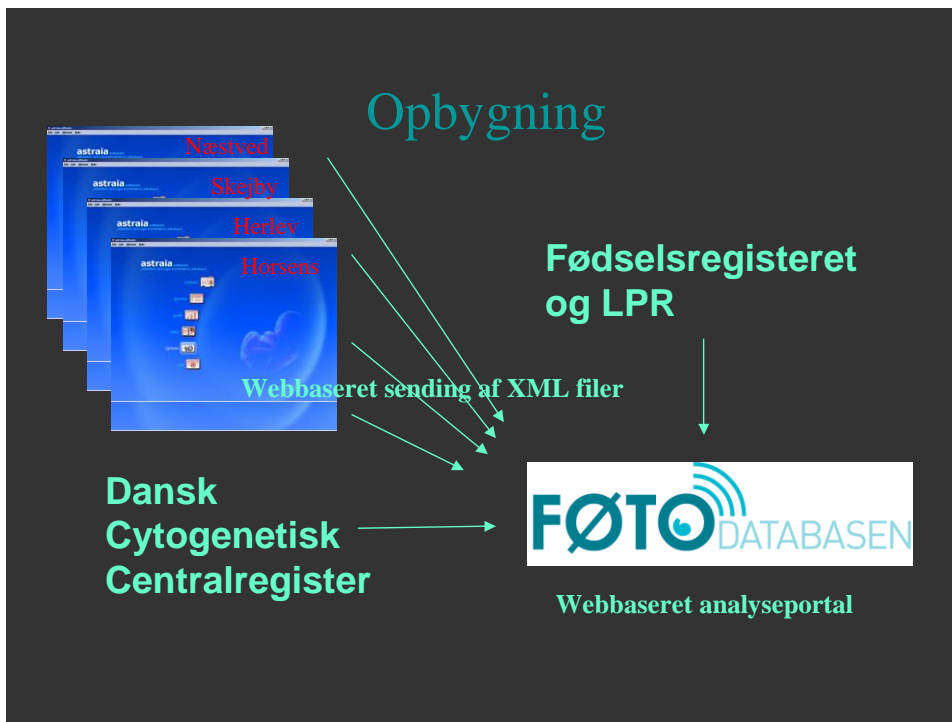
Databasen var oprindeligt forankret under DSOGs FØTOSandbjergs Forskningsudvalg. Fra 2010 er FØTOdatabasen forankret i DFMS (Dansk Føtalmedicisk Selskab) under selskabets forskningsudvalg. Forskningsudvalget har nedsat databasens styregruppe som består af repræsentanter fra de 5 regioner, samt fra Enhed for Klinisk Kvalitet (medlemmer af styregruppen, bilag 1).

Den daglige projektledelse af databasen varetages af formand for styregruppen professor Ann Tabor i samarbejde med læge, phd.-studerende Charlotte Ekelund. Charlotte Ekelund har deltaget aktivt i opbygningsprocessen af FØTOdatabasen og i test af FØTOdatabasens IT-plattform. Derudover varetager Charlotte Ekelund kontakten og informationen til alle de indberettende afdelinger. Charlotte Ekelunds løn er udover det tilskud som ydes af Danske Regioners Databasepulje finansieret af Københavns Universitet og private fonde. Læge Caroline Borregaard Miltoft har været ansat i to måneder i 2011 og bistået med det daglige arbejde og stået for udtræk af data til denne årsrapport.

## Dataindsamling og metode

FØTOdatabasens datagrundlag består af 3 overordnede datakilder (figur 1):

- Astraia data fra alle landets afdelinger
- Dansk Cytogenetisk Centralregister (DCCR)
- Fødselsregisteret/Landspatientregisteret (LPR)



Figur 1. FØTOdatabasens datakilder

### **Astraia data**

Alle landets afdelinger på offentlige sygehuse, hvor der udføres ultralydsskanning af gravide anvender Astraia software som elektronisk journalsystem. Eneste undtagelse har været Bornholms sygehus med omkring 300 fødsler årligt, der først gik over til at anvende Astraia primo 2011. De gravide på Bornholm fik i 2008-2010 foretaget nakkefoldsskanning på Hvidovre hospital, medens alle andre skanninger i graviditeten blev foretaget på Bornholms sygehus. Fra 2011 foretages også nakkefoldsskanning på Bornholms sygehus. I den beskrevne periode vil der således i FØTOdatabasen foreligge oplysninger om nakkefoldsskanninger fra gravide på Bornholm, men ikke oplysninger om senere skanninger, herunder misdannelsesskanning.

FØTO-databasen har således været landsdækkende mht. nakkefoldsskanning siden 2008, og bliver også landsdækkende mht. misdannelsesskanning fra næste årsrapport for offentlige sygehuse.

I Astraia indtastes alle relevante ultralydsdata og biokemiske data, oplysninger om maternelle baggrundsfaktorer, og i Astraia foretages risikoberegningen for Downs syndrom. Der er til hver lokal Astraia server tilkoblet en IT-funktion, som dagligt udtrækker de definerede data, som skal sendes til FØTO-databasen, og sender dem via en webservice til FØTO-database-serveren. Det er ikke alle data fra de lokale Astraia-servere, som bliver sendt, idet det kun er udvalgte data, der har relevans for databasens formål, der sendes videre.

Datakvaliteten af data fra Astraia anses for at være særdeles god. Inden FØTO-databasens opstart var det nødvendigt at definere hvilke data, der var obligatoriske at indtaste i Astraia i forbindelse med en nakkefoldsskanning og en misdannelsesskanning. For at opnå en så høj datakomplethed som muligt på Astraia data, blev der på landsplan indført et valideringstjek af nakkefoldsskanninger og misdannelsesskanninger lige efter at data er indtastet i Astraia. Astraia tjekker således om de data, som skal bruges i FØTO-databasen, er indtastet og melder tilbage til den, der har indtastet, såfremt der er data, som mangler. Op til databasens opstart blev der ligeledes opnået landsdækkende enighed om, hvilke biometri referencekurver vi anvender i Danmark, hvorledes biometrierne måles og hvorledes gestationsalderen fastsættes.

### **Cytogenetiske data**

Dansk Cytogenetisk Centralregister er en selvstændig databaseenhed, som fra alle landets 5 klinisk genetiske afdelinger modtager en kopi af svaret på alle udførte karyotypeundersøgelser. Fra Cytogenetisk Centralregister modtages hver 3. måned et udtræk over karyotypesvar på alle prænatale prøver (moderkageprøver (CVS), fostervandsprøver (AC) og fosterblodprøver). Desuden modtages karyotypesvar på prøver fra abortvæv og på alle postnatale diagnosticerede kromosomabnormiteter. Datakvaliteten fra Cytogenetisk Centralregister er meget høj og datakomplethed er tæt på 100%. Data fra Cytogenetisk Centralregister er baseret på tidspunkt for diagnose. Da vores data baseres på tidspunkt for screening, vil der ikke være fuldstændig overensstemmelse mellem Cytogenetisk Centralregisters data og vores data.

### **Fødselsregisterdata/LPR data**

Fra fødselsregisteret, som er baseret på LPR data modtages data omkring eventuelle komplikationer i graviditeten og fødselsoutcome-data.

Fra LPR fås udtræk omkring provokerede og spontane aborter.

### **Analyseportalen**

I Analyseportalen sammenkøres data vha. af mors CPR nummer, således at der for hver graviditet som oftest er registeret outcome i form af fødsel eller abort, et eller flere ultralydsforløb og eventuelt en cytogenetisk undersøgelse. Vi har udformet klare regler for, hvorledes outcome af hver graviditet defineres, for at sikre korrekt sammenkobling med de screenede graviditeter.

Variabelliste for FØTO-databasen inkl. oplysning om primære datakilder er vedlagt som bilag 2.

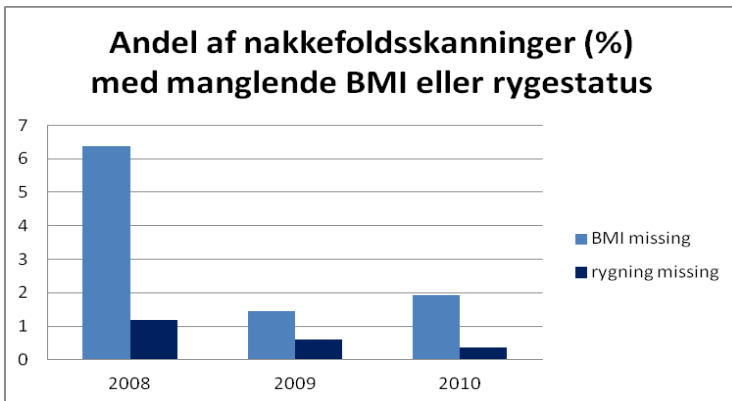
### **Dækningsgrad**

Dækningsgraden er den andel af det samlede antal udførte nakkefoldsskanninger i Danmark, der er registreret i databasen. Som det fremgår af afsnittet om Astraia-data, er alle nakkefoldsskanninger registreret i databasen, fraset de ganske få der foretages i privat regi. Dette tal er mindre end 500 om året, dvs. dækningsgraden vurderes til at være over 99%.

### **Datakomplethed**

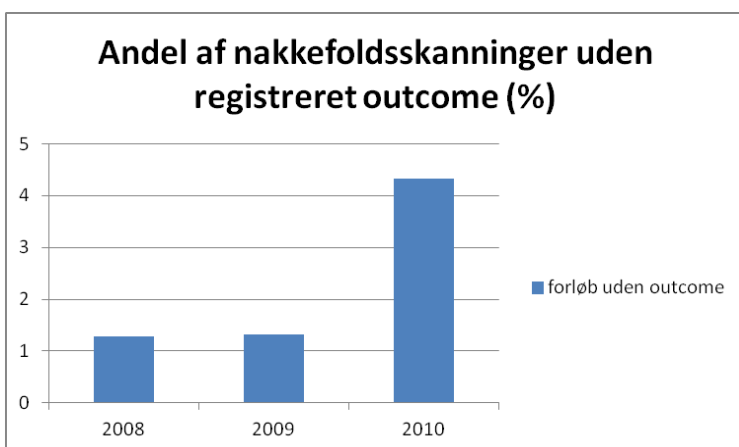
Vi har valgt at vurdere datakompletheden på to niveauer:

Kompletheden af data der indtastes lokalt i Astraia er vurderet ud fra, hvor mange af de gravide, der får foretaget en nakkefoldsskanning, som også er registeret med BMI og rygestatus. Højde, vægt og rygestatus er variable, som vi har defineret som værende obligatoriske at indtaste i forbindelse med en nakkefoldsskanning. I 2010 var det kun 201 (0,3%) ud af 56.037 registrerede nakkefoldsskanninger, som ikke havde indtastet rygestatus, medens 2% manglede oplysninger om BMI (Figur 2). Datakompletheden af indtastningerne lokalt vurderes derfor til at være meget høj.



Figur 2. Andel kvinder, der ved nakkefoldsskanning ikke får indtastet data om BMI eller rygestatus

Kompletheden af den meget komplekse sammenkobling af data, der sker mellem Astraia, DCCR, fødselsregisteret og LPR er forsøgt vurderet ved at bestemme antallet af graviditetsforløb i databasen, som ikke har et registreret outcome af graviditeten i form af fødsel eller abort.



Figur 3. Andel graviditetsforløb, hvor der efter nakkefoldsskanning ikke er registreret outcome af graviditeten

I 2008 og 2009 er andel uden registreret outcome lidt over 1%, hvilket anses for tilfredsstillende. Der vil være nogle gravide som fraflytter landet og derfor ikke har en registreret fødsel i Danmark. For 2010 er andelen uden outcome lidt højere. Dette kan skyldes at databasen endnu kun indeholder fødselsregistreringer frem til 30. juni 2011. Der kan være nogle kvinder, som er blevet nakkefoldsskannet i 2010, som først har født i juli 2011. Tallet for 2010 kan derfor endnu ikke betragtes som endeligt.

### **Datagrundlag for aktuelle årsrapport**

Datagrundlaget for den aktuelle årsrapport er det FØTOdatabase datasæt, som kunne downloades via FØTOdatabasens SAS-server den 28. september 2011. Dette komplette datasæt består af 198.696 graviditetsforløb. Vi har anvendt SAS Enterprise Guide 4-1-1 til bearbejdning af data.

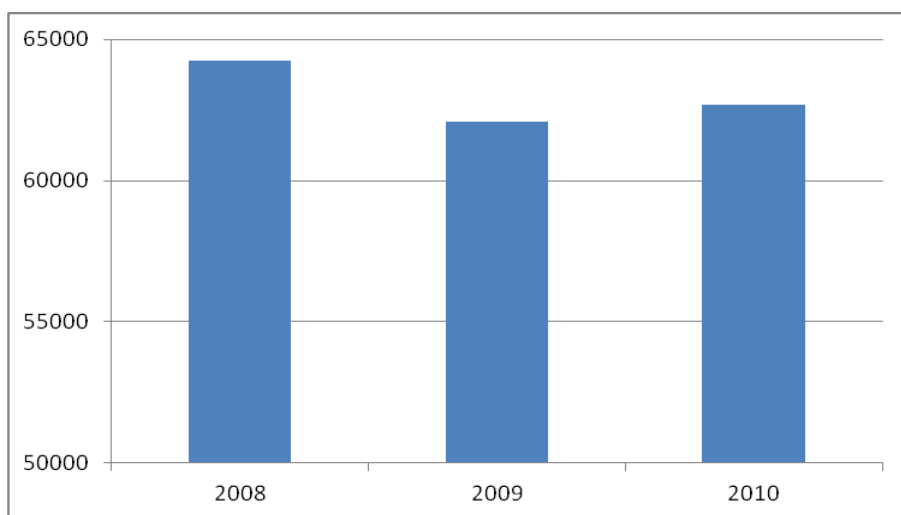
### **Statistik**

Statistiske analyser er foretaget ved hjælp af SPSS, version 15.0 (SPSS, Chicago, IL, USA). Sammenligning mellem kategoriske variable er foretaget ved hjælp af  $\chi^2$  test. Signifikans-niveauet blev sat til 0,05.

## Præsentation af resultater

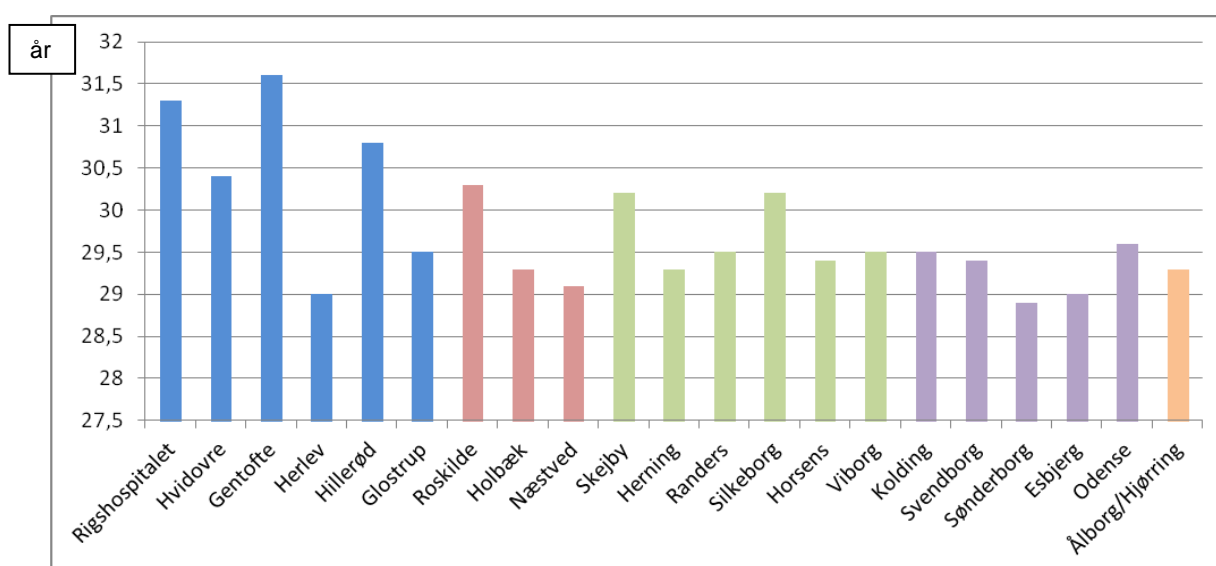
### Ikke indikatorrelaterede

I Danmark føder 62-64.000 kvinder årligt. Figur 4 viser antallet af fødsler i Danmark i årene 2008-2010 (data fra Fødselsregisteret).



Figur 4. Fødsler i Danmark 2008-2010

Den gravides alder har betydning for risikoen for Downs syndrom, idet risikoen stiger med maternel alder. Figur 5 viser aldersfordelingen for gravide i Danmark der fik foretaget nakkefoldsskanning i perioden 2008-2010, på tidspunktet for nakkefoldsskanning.



Figur 5. Gennemsnitsalderen for gravide der fik foretaget nakkefoldsskanning i 2008-2010 per afdeling

## Indikatorrelaterede

### Indikator 1 Skanningstidspunkt

#### Andel gravide, der får foretaget nakkefoldsskanning

##### **2008:**

Der er registeret 57.368 nakkefoldsskanninger i FØTO-databasen

Andel gravide, der fik foretaget nakkefoldsskanning: **89,3%**

##### **2009:**

Der er registeret 58.060 nakkefoldsskanninger i FØTO-databasen

Andel der fik foretaget nakkefoldsskanning: **93,5%**

##### **2010:**

Der er registeret 56.037 nakkefoldsskanninger i FØTO-databasen

Andel der fik foretaget nakkefoldsskanning: **89,4%**

Kommentar: Indikatoren opfylder standarden at være over 80% på nationalt niveau. Der er således uændret stor tilslutning blandt de gravide til tilbuddet om risikovurdering for Downs syndrom i første trimester.

Ved at beregne andelen der fik foretaget nakkefoldsskanning ud fra antallet af fødsler, foretages en lille overestimering, da en lille andel af de gravide der bliver nakkefoldskannet aborterer og således ikke når til fødsel. I 2008 var det totale antal kvinder, der aborterede spontant eller provokeret efter nakkefoldsskanning 758, i 2009 828 og i 2010 813. Disse tal indeholder tallene, der fremgår af indikator 5, nemlig antal kvinder der aborterer utilsigtet efter en moderkage- eller fostervandsprøve. Det totale årlige tal overstiger således ikke 1000 graviditeter, og understøtter at det er en meget lille andel af de gravide der aborterer efter nakkefoldsskanning.

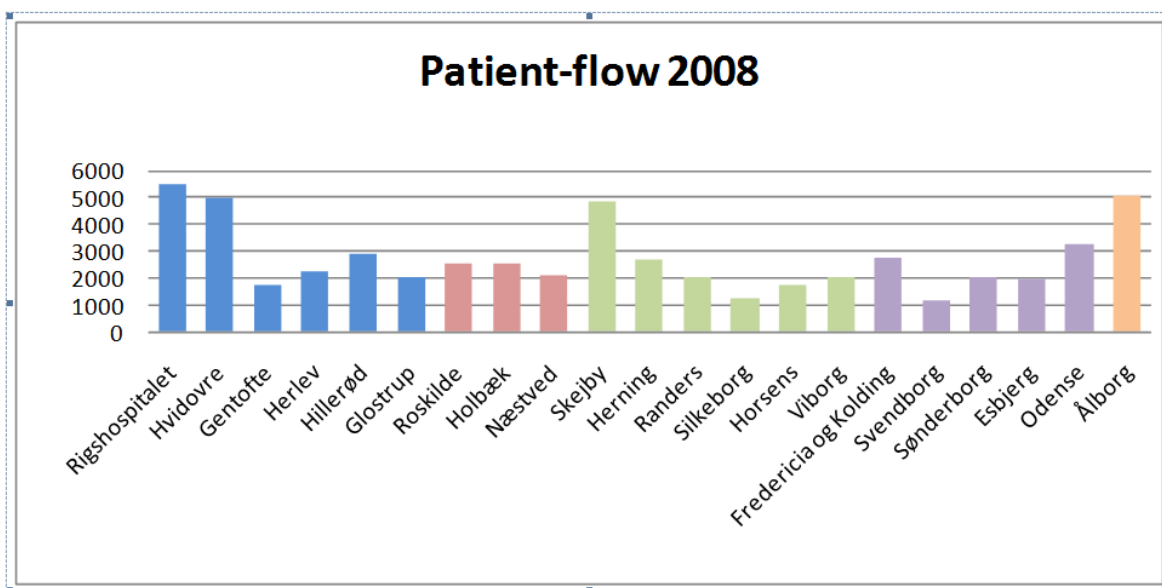
Grunden til at vi ikke beregner en præcis andel, er at for indikator 1 er det ikke de samme kvinder der får lavet nakkefoldsskanning i et kalenderår, der også føder i det samme år. Der er et interval fra nakkefoldsskanning til graviditeten afsluttes med enten fødsel eller abort, varierende mellem 0 og 30 uger. Vi har derfor valgt at give et estimat for indikator 1, som er baseret på antal kvinder der i f.x. 2008 fik foretaget nakkefoldsskanning

sammenholdt med antal kvinder der fødte i 2008. Ved at foretage opgørelsen på samme måde for hvert år, vil vi få et sammenligneligt estimat, da antallet af fødsler kun udviser ringe variation.

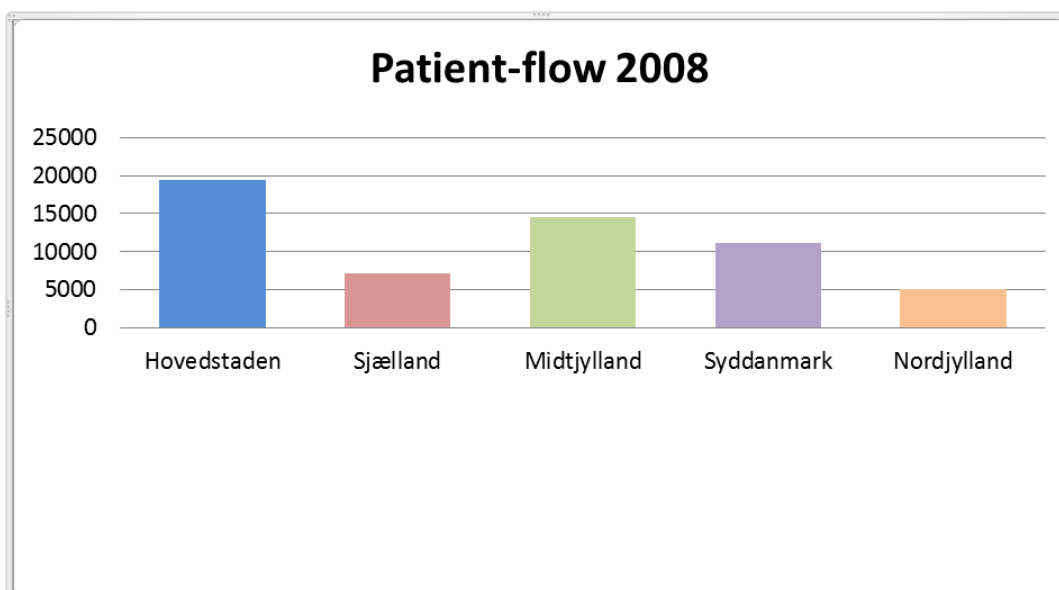
## Indikator 2 Patient-flow

### Antal nakkefoldsskanninger per afdeling/region

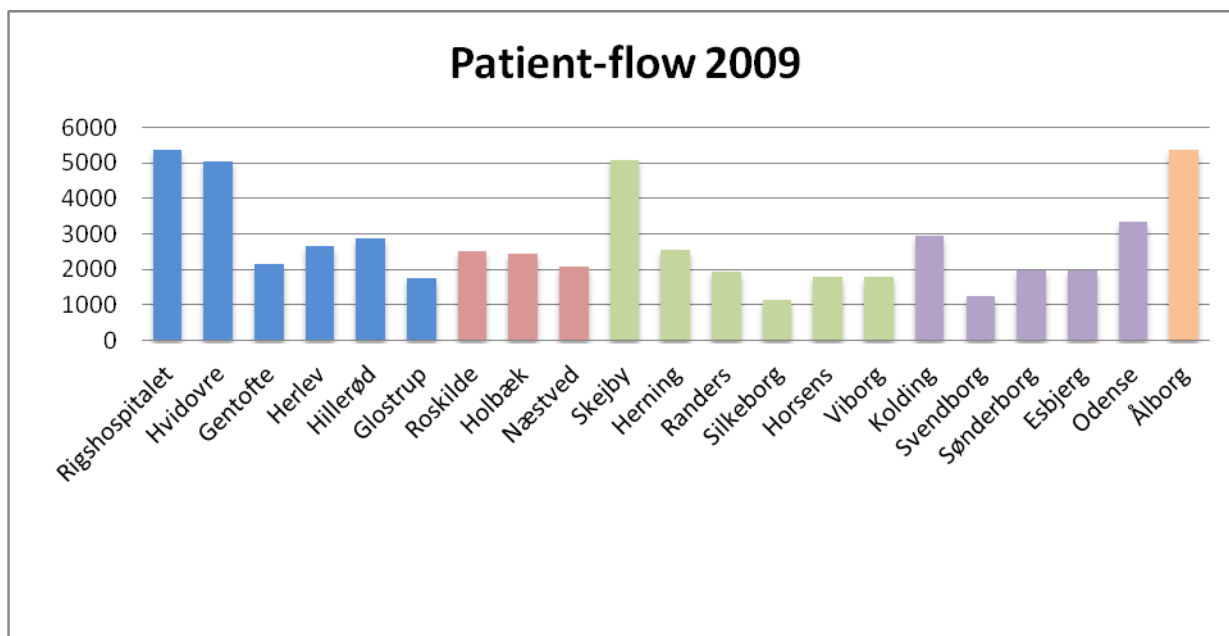
Nedenstående søjlediagrammer viser antallet af nakkefoldsskanninger per afdeling og per region for henholdsvis 2008, 2009 og 2010.



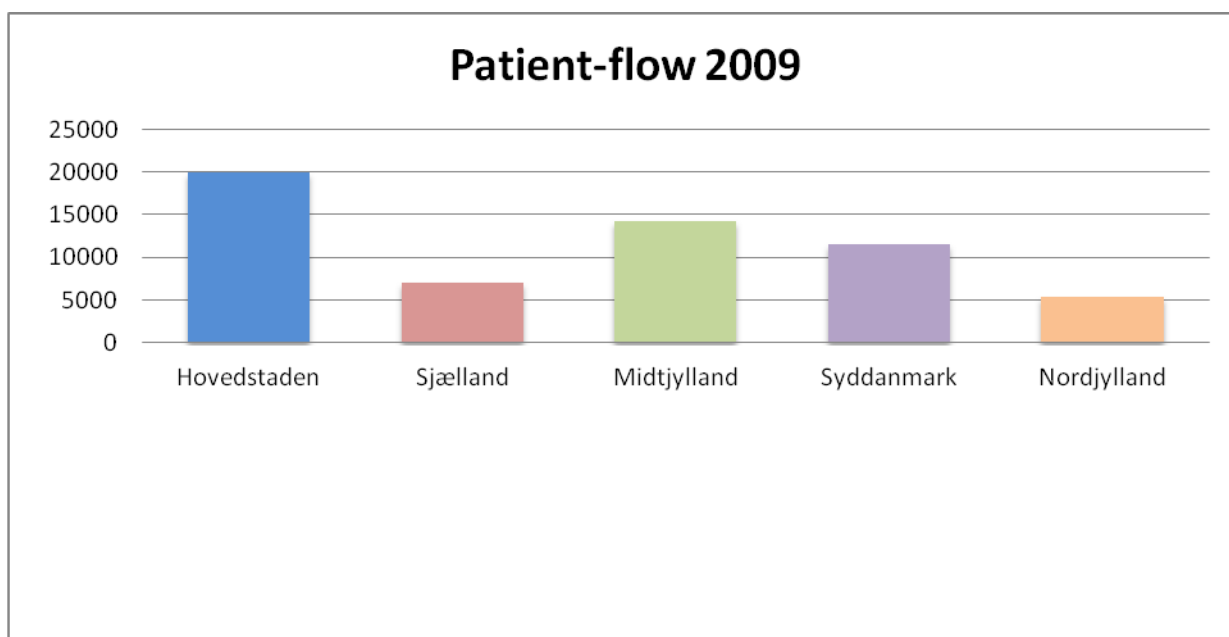
Figur 6. Antal nakkefoldsskanninger per afdeling i 2008



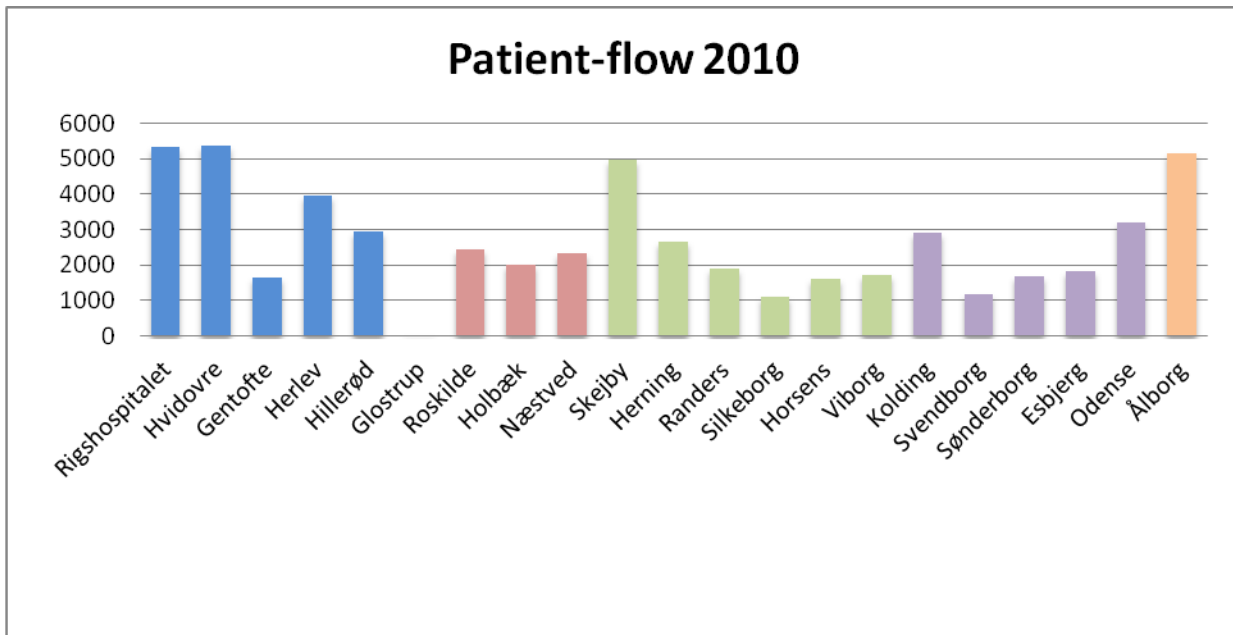
Figur 7. Antal nakkefoldsskanninger per region i 2008



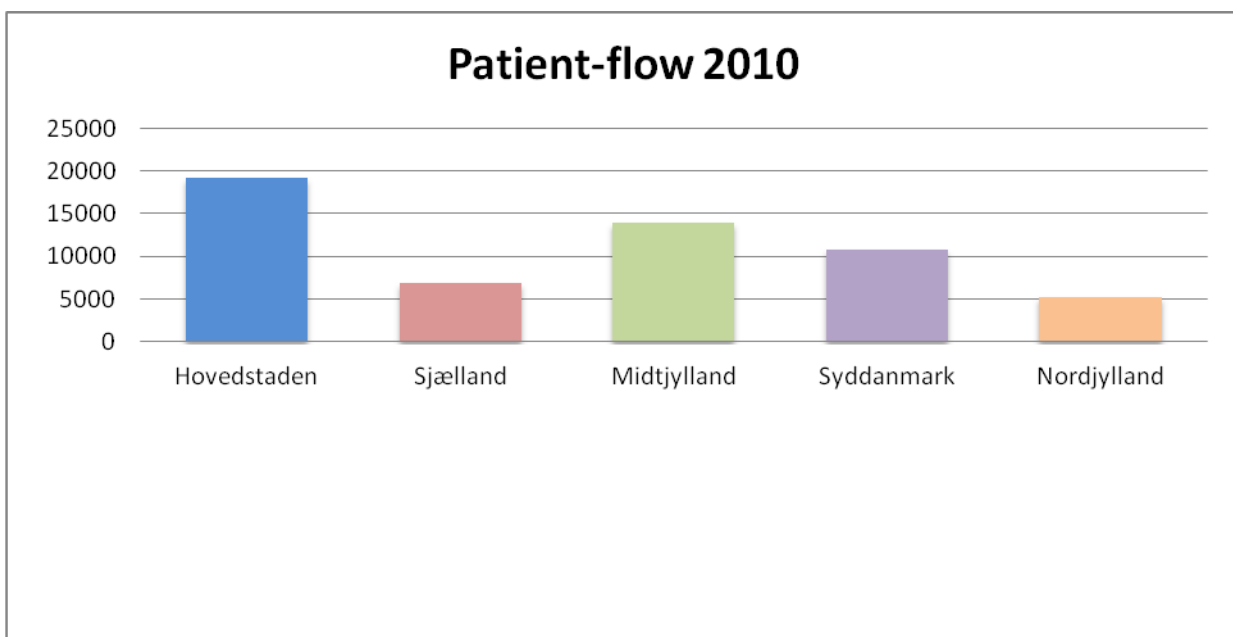
Figur 8. Antal nakkefoldskninger per afdeling i 2009



Figur 9. Antal nakkefoldskninger per region i 2009



Figur 10. Antal nakkefoldskanninger per afdeling i 2010



Figur 11. Antal nakkefoldskanninger per region i 2010

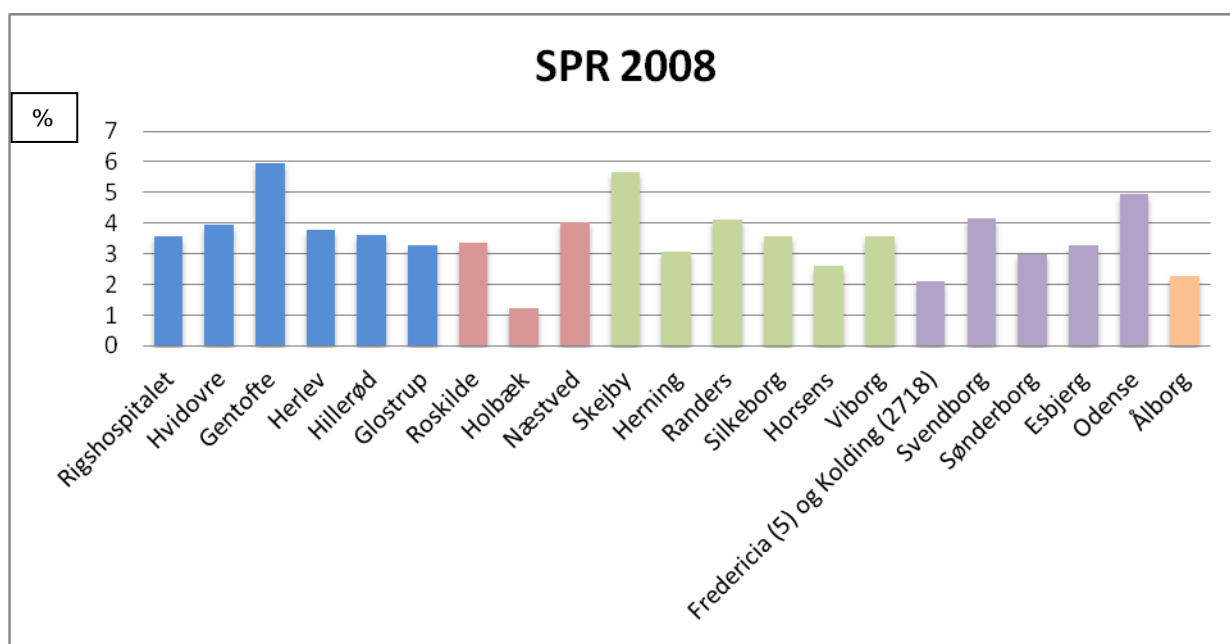
Kommentar: Alle afdelinger opfylder standard, som er mere end 1000 nakkefoldskanninger per år. Det skal bemærkes, at nogle afdelinger er fælles om en server (fx er Skejby, Randers og Silkeborg fælles om Skejby-server), men figurerne viser de individuelle afdelinger, som alle opfylder standarden.

Afdelingen i Glostrup blev 1.1.2010 fusioneret med afdelingen i Herlev.

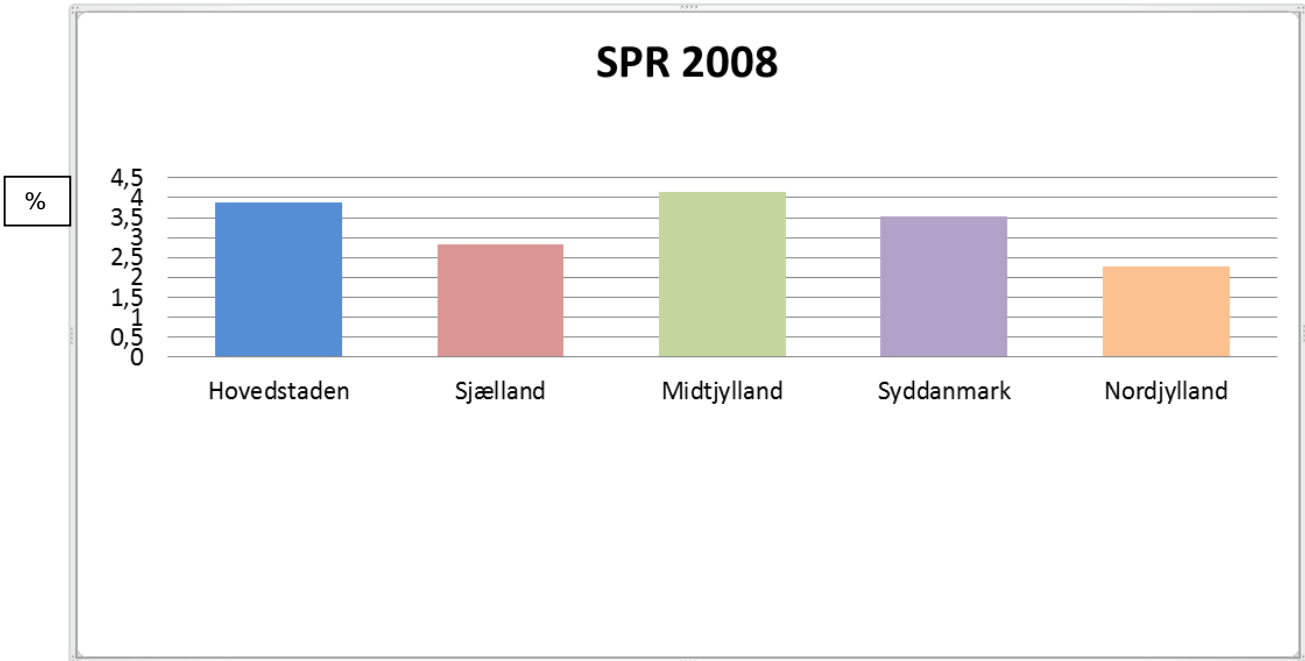
Antallet af nakkefoldskanninger i de fem regioner er relativt konstant i de 3 år, med ca. 20.000 skanninger i RegionH, knap 15.000 skanninger i Region Midt, godt 10.000 skanninger i Region Syd, ca. 7.000 skanninger i Region Sjælland og ca. 5.000 skanninger i Region Nord.

### Indikator 3 Screen positiv-rate for Downs syndrom

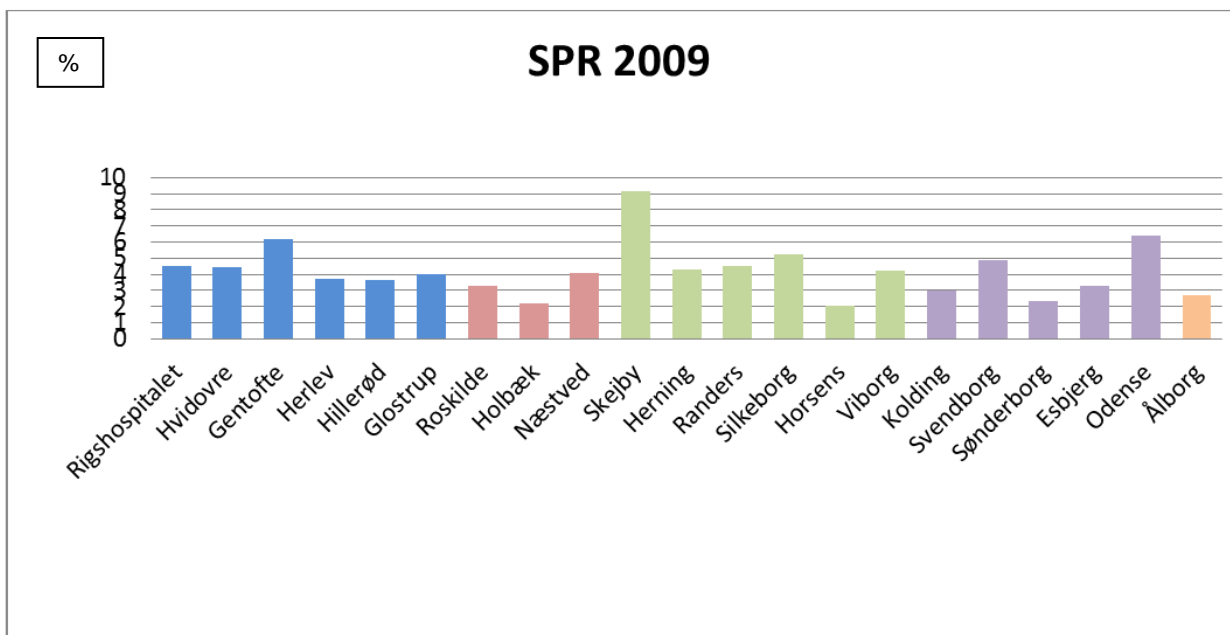
Den nationale screen positiv rate beregnet for singleton graviditeter var i 2008 **3,6%** (95% konfidensinterval (CI) 3,5 – 3,8%), i 2009 **4,6%** (95% CI 4,4 – 4,7%) og i 2010 **5,0%** (95% CI 4,8 – 5,2%). Nedenstående figurer viser screen positiv-raten (SPR) på afdelingsniveau og på regionsniveau for henholdsvis 2008, 2009 og 2010.



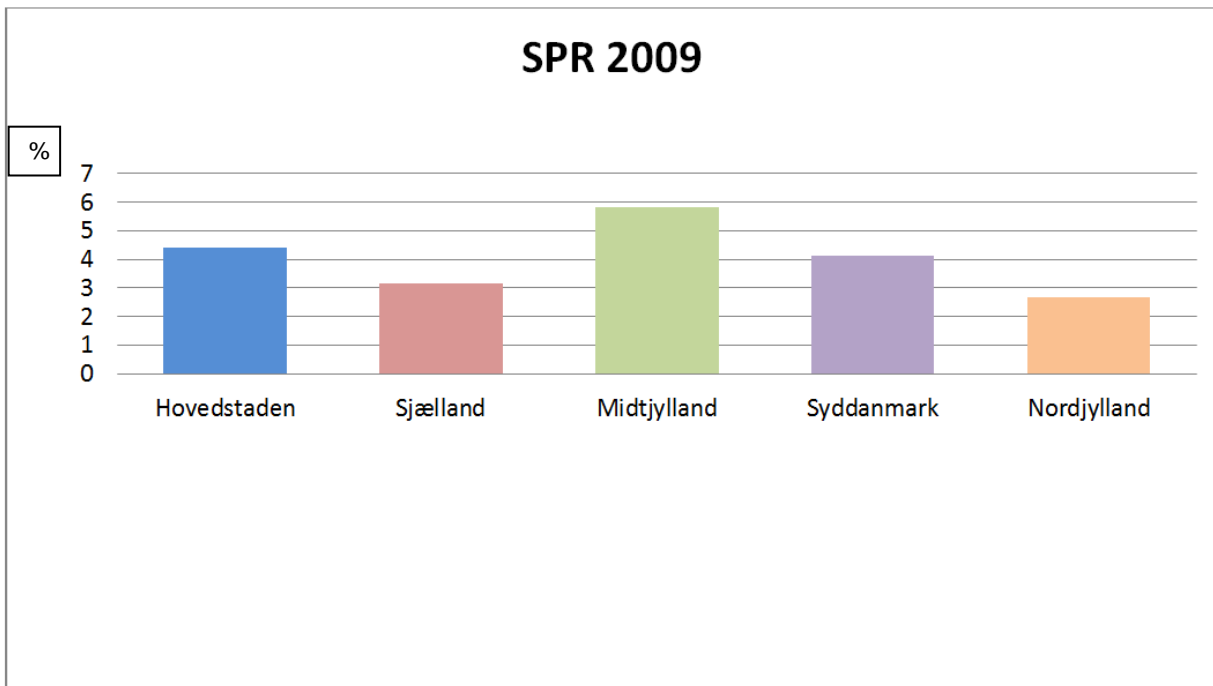
Figur 12. Screen-positiv rate per afdeling 2008



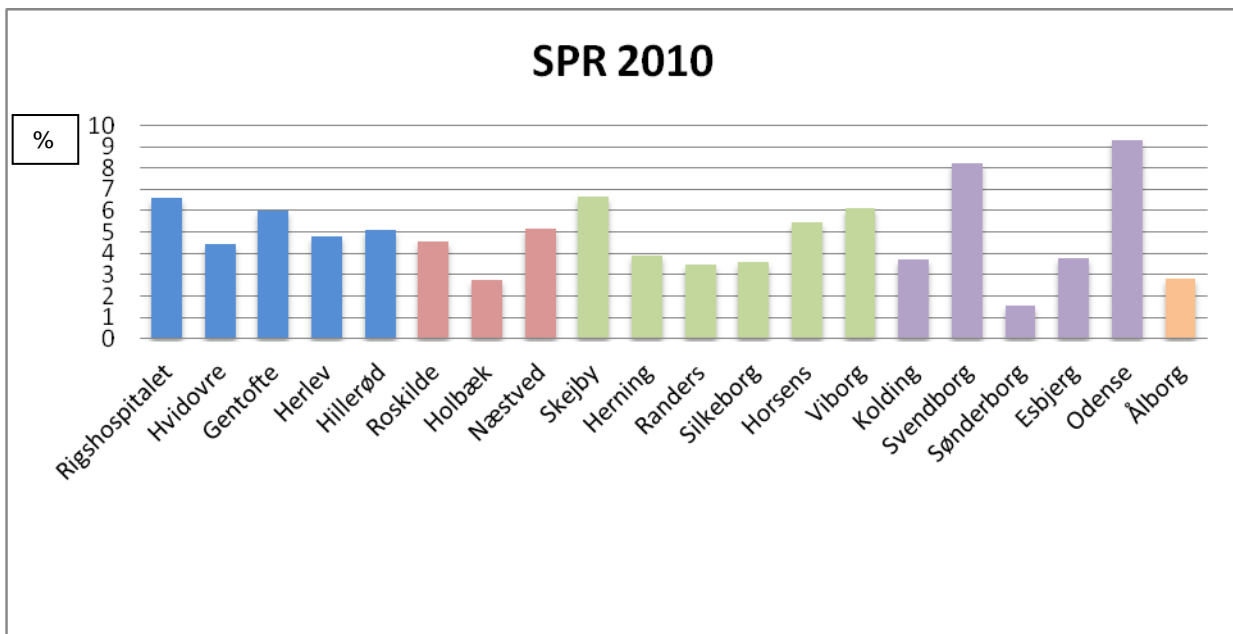
Figur 13. Screen-positiv rate per region 2008



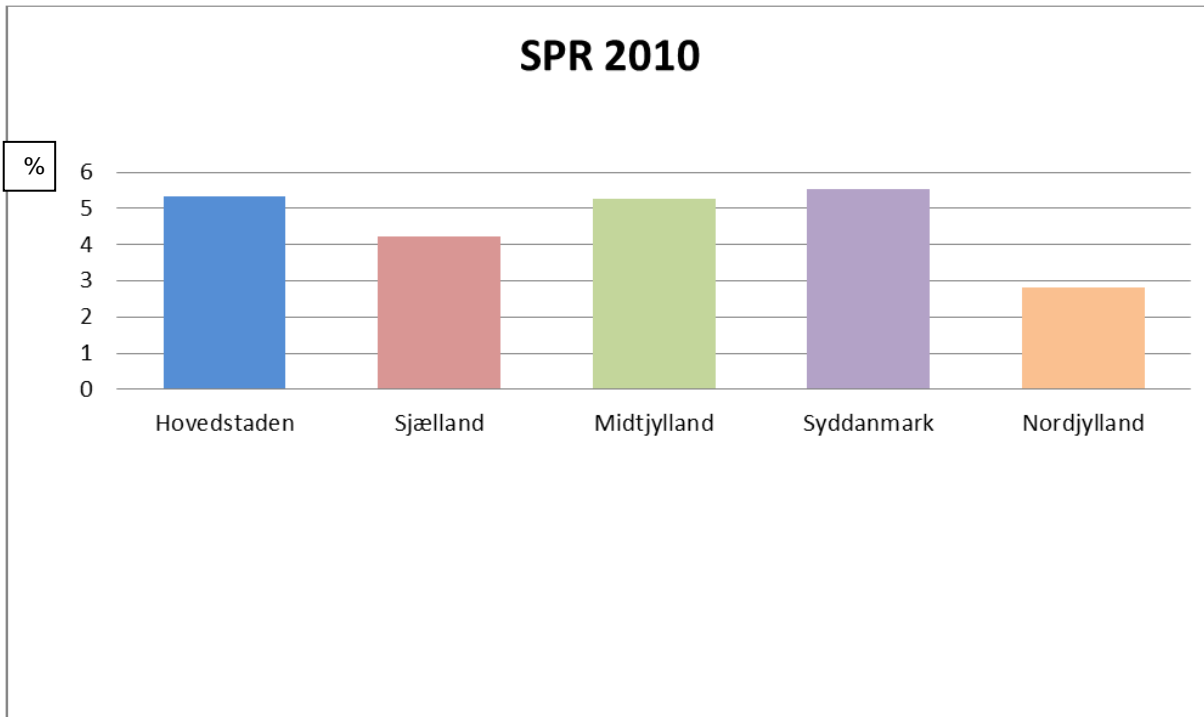
Figur 14. Screen-positiv rate per afdeling 2009



Figur 15. Screen-positiv rate per region 2009



Figur 16. Screen-positiv rate per afdeling 2010



Figur 17. Screen-positiv rate per region 2010

Kommentar: Standarden er at screen-positiv raten skal være mindre end 6%. Dette opfyldes regionalt såvel som nationalt for 2008, 2009 og 2010.

Screen-positiv raten er baseret på kvindens alder, fosterets alder, nakkefoldens tykkelse hos fosteret og koncentrationen af to biomarkører i moderens blod. I beregningen af screen-positiv raten, kan inddrages yderligere ultrasoniske markører, så som tilstedeværelse af næseben, samt undersøgelse af flow i ductus venosus og over tricuspidklapperne. Roskilde sygehus, Herlev sygehus, Hillerød sygehus, Holbæk sygehus og Odense sygehus medinddrager næsebenet i nogle eller alle tilfælde, medens Aalborg sygehus medinddrager flow-målinger.

Da screen-positiv raten er meget afhængig af den gravides alder, må en lille stigning forventes med den stigende alder for fødende kvinder. Den lidt højere gennemsnitlige materielle alder i RegionH sammenlignet med særlig Region-Nord (figur 5), reflekteres i en højere screen-positiv rate i RegionH i 2008 (figur 13) og i 2010 (figur 17).

Når man ser på afdelingsniveau, må man konstatere at den screen-positive rate i 2009 var højere end 6% på Skejby sygehus, og i 2010 højere end 6% på Rigshospitalet, Skejby sygehus, Svendborg sygehus og Odense sygehus. Der er flere forklaringer herpå: Skejby sygehus var de første til at afprøve en ny version af risikoberegningsmodullet i Astraia softwaren, som resulterede i en høj screen-positiv rate. Den samme Astraia version

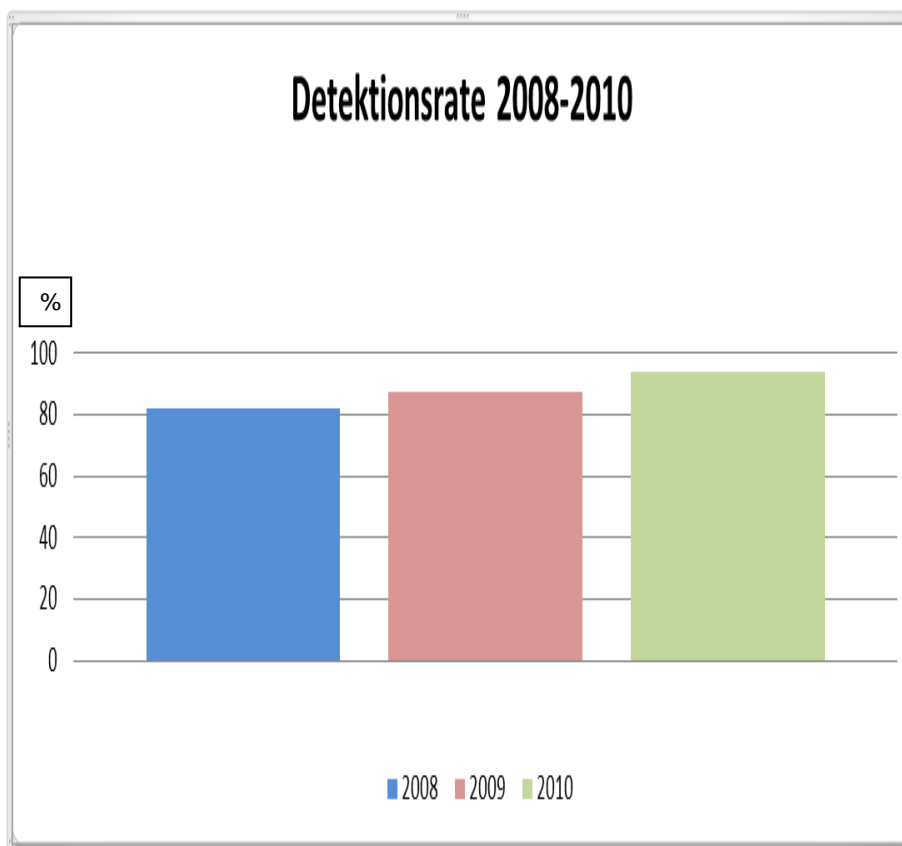
opgraderede de andre afdelinger til i 2010, hvilket medførte en stigning i screen-positiv raten på landsplan. Den højere screen-positiv rate på Odense og Svendborg sygehus må desuden tilskrives biokemisk analyse vha. Life Cycle, og ikke Kryptor som anvendes af de fleste andre klinisk-biokemiske afdelinger. Det har vist sig at Life Cycle har en højere screen-positiv rate, og der arbejdes på Fyn på at få ændret dette.

På det årlige møde for føtalmedicinere i Danmark i januar 2012, vil screen-positiv raten blive diskuteret, herunder hvorledes den evt. fremover kan nedbringes.

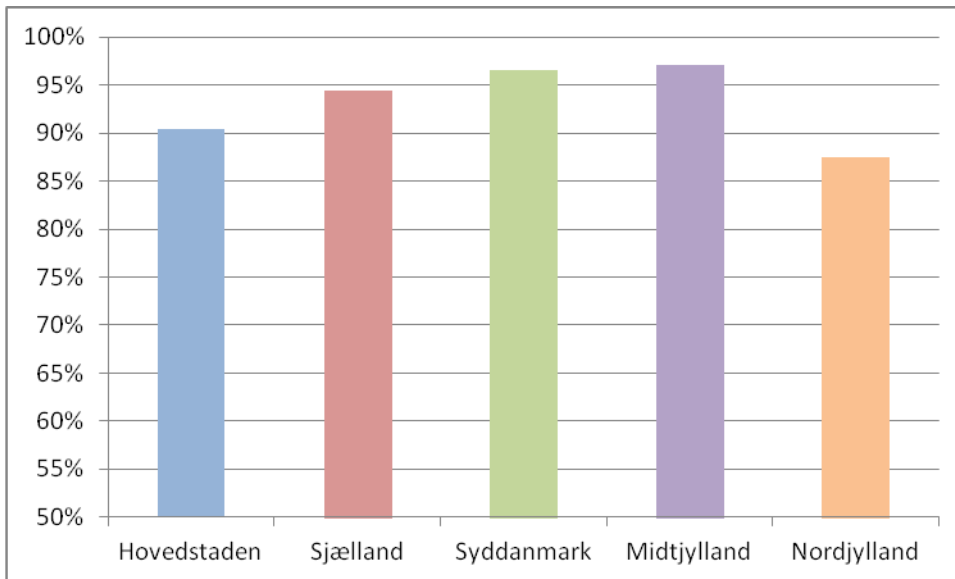
Screen-positiv raten er opgjort for singleton graviditeter.

#### Indikator 4 Detektionsrate af Downs syndrom som følge af første trimester risikovurdering

Detektionsraten beskriver andelen af fostre med Down syndrom hvor den gravide ved nakkefoldsskanningen har haft en risiko  $> 1:300$ , og derved er blevet screenet positiv. I 2008 var detektionsraten **82,0%** (95% CI 79,8 – 84,3%), i 2009 **87,7%** (95% CI 85,4 – 90,0%) og et foreløbigt tal for 2010 viser en detektionsrate på **93,8%** (95% CI 91,4 – 96,2%) (se kommentar nedenfor)



Figur 18. National detektionsrate af Downs syndrom, for årene 2008-2010



Figur 19. Detektionsrate for Downs syndrom per region i 2010

Kommentar: Standarden er at > 80% af fostre med Downs syndrom skal påvises prænatalt således at forældrene har mulighed for at vælge om de ønsker at fortsætte eller afbryde graviditeten. Standarden er opfyldt for alle 3 år.

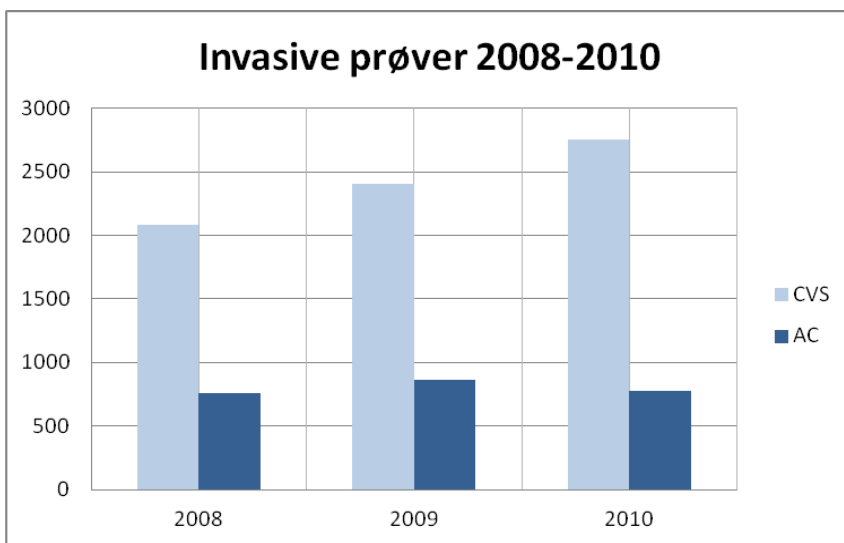
Vi har primært opgjort standarden på nationalt niveau, og desuden på regionalt niveau for 2010. Vi har ikke opgjort detektionsraten per afdeling idet tallene vil være behæftet med stor usikkerhed fordi antallet af fostre/børn med Downs syndrom på hver enkelt afdeling er lille. Der er ikke forskel på detektionsraten i de forskellige regioner.

Detektionsraten for 2010 må angives som et præliminært tal, da datasættet ikke indeholder oplysninger om børn født med Downs syndrom i 2011, der blev skannet som fostre sidst i 2010. Oplysninger om disse børn vil først være tilgængelige primo 2012. Detektionsraten for 2010 er således overestimeret.

Vi har opgjort detektionsraten således at man selvstændigt kan vurdere effekten af 1. trimester risikovurdering for Downs syndrom. Da nogle enkelte fostre får påvist Downs syndrom senere i graviditeten pga. resultatet af andre undersøgelser, vil den viste detektionsrate være lidt underestimeret i forhold til den totale prænatale detektionsrate. Vores tal vil ikke være de samme, som hvis man ser på den prænatale detektionsrate i Danmark, idet nogle fostre ikke bliver nakkefoldskannet men alligevel får påvist Downs syndrom på andre tidspunkter i graviditeten, og andre fostre er screenet negative ved nakkefoldskanningen men får påvist Downs syndrom senere i graviditeten. Detektionsraten er opgjort for singleton fostre.

### Indikator 5 Abort efter invasiv fosterdiagnostik.

Antallet af moderkageprøver (Chorionic Villus Sampling, CVS) og fostervandsprøver (Amniocentese, AC) registeret i FØTO-databasen på singleton graviditeter for årene 2008-2010 er angivet i figur 20. FØTO-databasen indeholder kun data for invasive prøver såfremt kvinden har fået foretaget en nakkefoldsskanning eller misdannelsesskanning. Derfor viser figur 20 ikke det totale antal invasive prøver foretaget i Danmark i de tre år.



Figur 20. Antal prænatale fosterundersøgelser på singleton graviditeter, 2008-2010

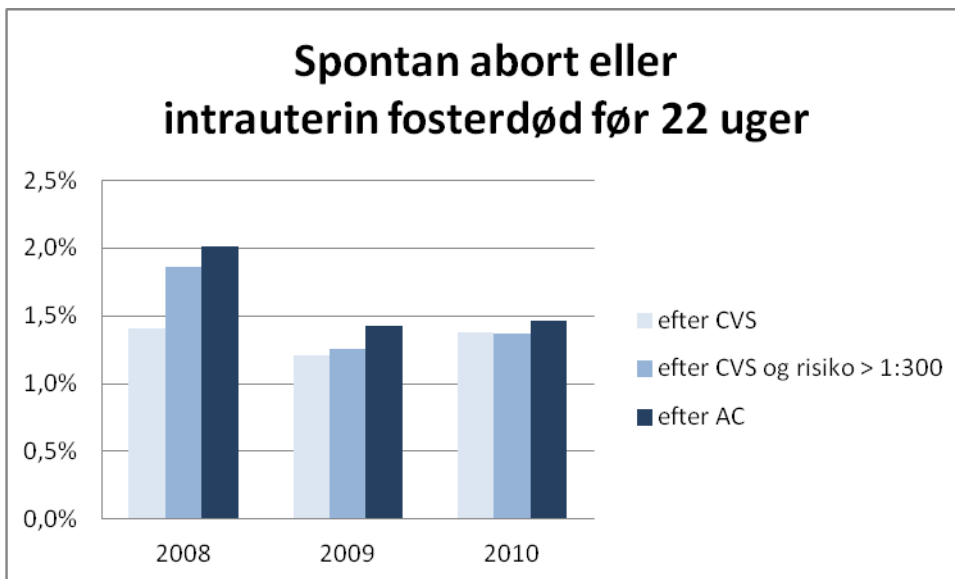
Andelen af gravide, som får foretaget en invasiv prøve, og efterfølgende er registeret med en spontan abort eller dødfødsel inden fulde 22 uger er vist i figur 21. Der er ganske få kvinder, som har fået foretaget en invasiv prøve, som ikke har et registreret outcome i databasen. Disse er forsøgt fulgt op, og man har fundet, at det kan dreje sig om fejlregistreringer eller kvinder der er fraflyttet landet. Det er ikke indtrykket, at det er spontane aborter hvilket ville gøre at vi underestimerede fostertab efter invasiv diagnostik.

Graviditeter uden kendt outcome i databasen er fratrukket antallet af prøver, således at det kun er prøver med kendt outcome der indgår i beregningen.

Figur 21 viser raten af spontan abort eller intrauterin fosterdød før 22 uger efter moderkageprøve (CVS), efter CVS blandt de kvinder der fik en risiko for Downs syndrom på 1:300 eller derover, samt efter fostervandsprøve (AC). Antallet af spontane aborter er lille, og der var ingen signifikant forskel mellem antallet af aborter mellem de forskellige år.

Raten af spontan abort eller intrauterin fosterdød før 22 uger efter CVS var 1,4% i 2008 (95% CI 1,0 – 2,0%), 1,2% (95% CI 0,8 – 1,7%) i 2009, og 1,3% (95% CI 0,9 – 1,8%) i 2010.

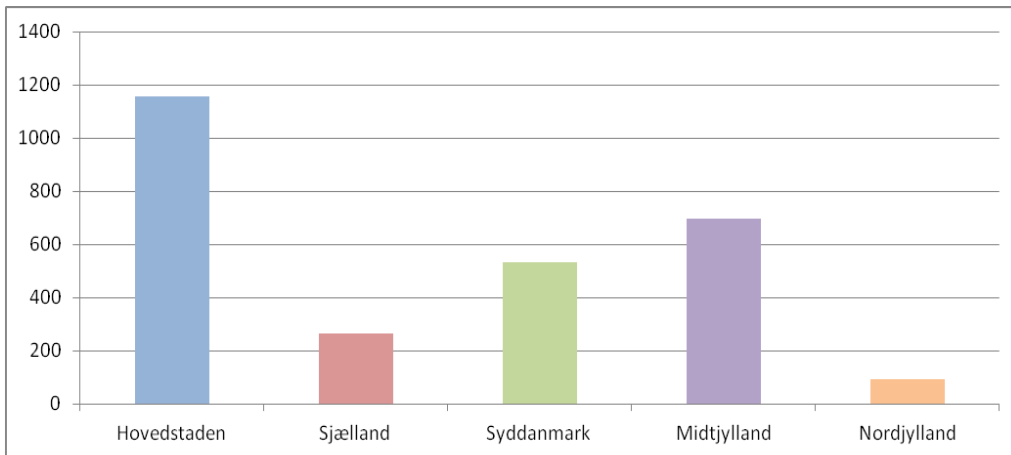
Raten af spontan abort eller intrauterin fosterdød før 22 uger efter AC var 2,0% i 2008 (95% CI 1,2 – 3,3%), 1,4% (95% CI 0,8 – 2,5%) i 2009, og 1,4% (95% CI 0,8 – 2,5%) i 2010.



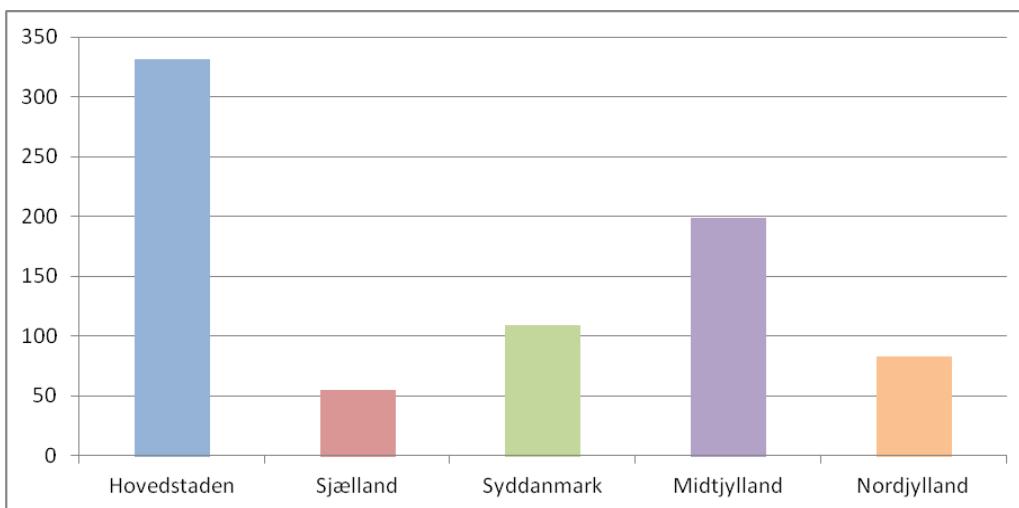
Figur 21. Andel gravide, der aborterer efter moderkage- eller fostervandsprøve, 2008-2010

De følgende figurer viser antal kvinder der fik lavet CVS og AC opgjort per region i 2010, samt andel kvinder heraf der aborterer spontant efter indgrebet. Det årlige antal aborter er lille, idet i alt 95 kvinder aborterede utilsigtet efter CVS i de tre år (hvh. 29, 29 og 37 i 2008 2009 og 2010), medens dette var tilfældet for 38 kvinder efter AC over tre år (hvh 15, 12 og 11 i 2008, 2009 og 2010).

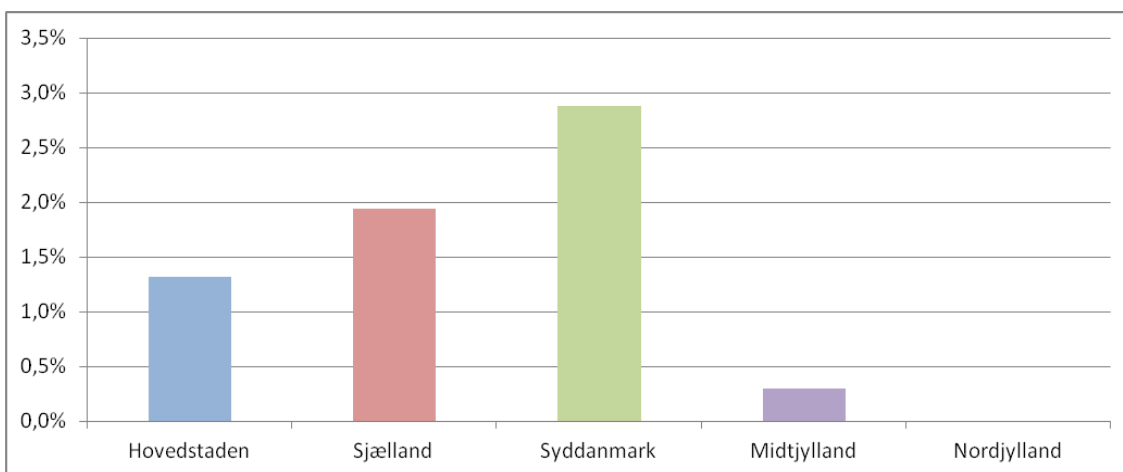
Det bemærkes at der ikke forekom spontane aborter efter CVS eller AC i Region-Nord, som dog også foretog et ret lille antal invasive prøver, i alt 167 procedurer.



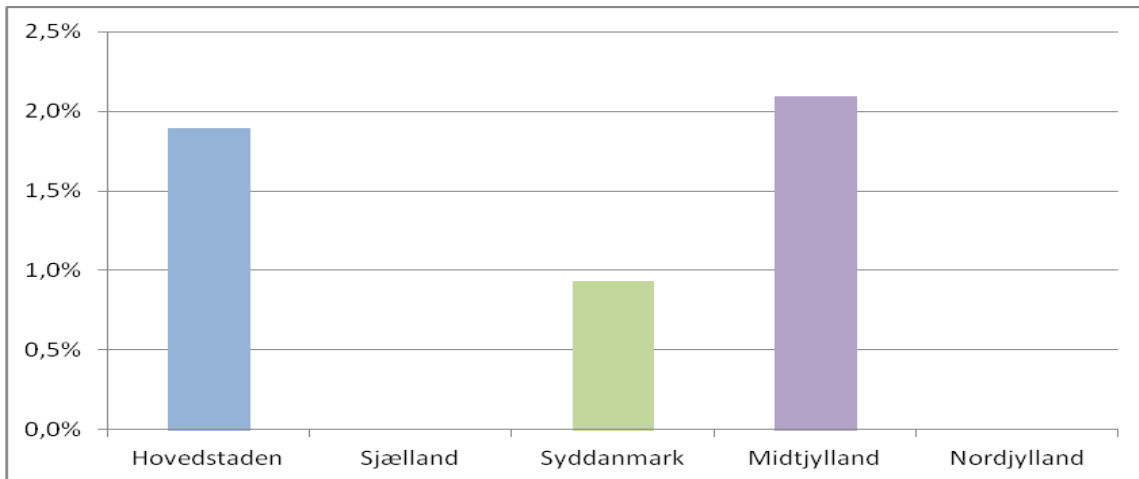
Figur 22. Antal moderkageprøver foretaget på singletongraviditeter per region i 2010



Figur 23. Antal fostervandsprøver foretaget på singletongraviditeter per region i 2010



Figur 24. Andel singleton gravide, der aborterer efter moderkageprøve per region i 2010



Figur 25. Andel singleton gravide, der aborterer efter fostervandsprøve per region i 2010

Kommentar: Raten af fostertab, i form af spontan abort eller dødfødsel før 22 uger, efter CVS og AC var mindre end 2,0% i 2008 og mindre end 1,5% i 2009 og i 2010.

Standarden er mindre end hhv. 4,0% og 2,5%, og opfyldes således for alle tre år jævnfør figur 21. Standarden opfyldes også på regionsniveau i 2010.

Figur 21 viser også at risikoen for utilsigtet fostertab ikke er større for gravide der får foretaget CVS på grund af risiko > 1:300 sammenlignet med alle kvinder der får foretaget CVS. Det ville ellers være forventeligt at risikoen for utilsigtet fostertab var større i graviditeter med høj risiko, da fostre med kromosomanomali eller en medfødt misdannelse har en større risiko for spontan abort/intrauterin død end fostre med normal karyotype og uden misdannelse. Desuden er det vist at kvinder der fik en risiko for Downs syndrom på 1:300 eller derover, også havde en større risiko for spontan abort, intrauterin død og neonatal død, selv om fosteret havde normal karyotype.

Raten af fostertab er ganske let overestimeret, da der på nogle afdelinger foretages AC når der konstateres tilgrundegået graviditet / intrauterin fosterdød. I de nuværende data har det ikke været muligt at korrigere for disse ganske få tilfælde. Fremadrettet vil det være muligt at sammenholde indikationen for CVS eller AC og dermed ikke medtage de graviditeter hvor der foretages CVS eller AC pga. intrauterin fosterdød, når raten beregnes.

Tallene for 2010 er foreløbige, idet data i LPR og Fødselsregisteret ikke indeholdt data vedrørende outcome af graviditeten for alle de kvinder der blev nakkefoldskannet i 2010 på tidspunktet for udtræk.

## **Indikator 6: Skanningstidspunkt**

### **Andel af gravide der får lavet misdannelsesskanning**

#### **2008:**

Der er registeret 39.567 misdannelsesskanninger i FØTOdatabasen

Andel gravide, ud af antal fødsler, der fik foretaget misdannelsesskanning: **61,6%**

#### **2009**

Der er registeret 52.550 misdannelsesskanninger i FØTOdatabasen

Andel gravide, ud af antal fødsler, der fik foretaget misdannelsesskanning: **85,8%**

#### **2010**

Der er registeret 51.488 misdannelsesskanninger i FØTOdatabasen

Andel gravide, ud af antal fødsler, der fik foretaget misdannelsesskanning: **82,1%**

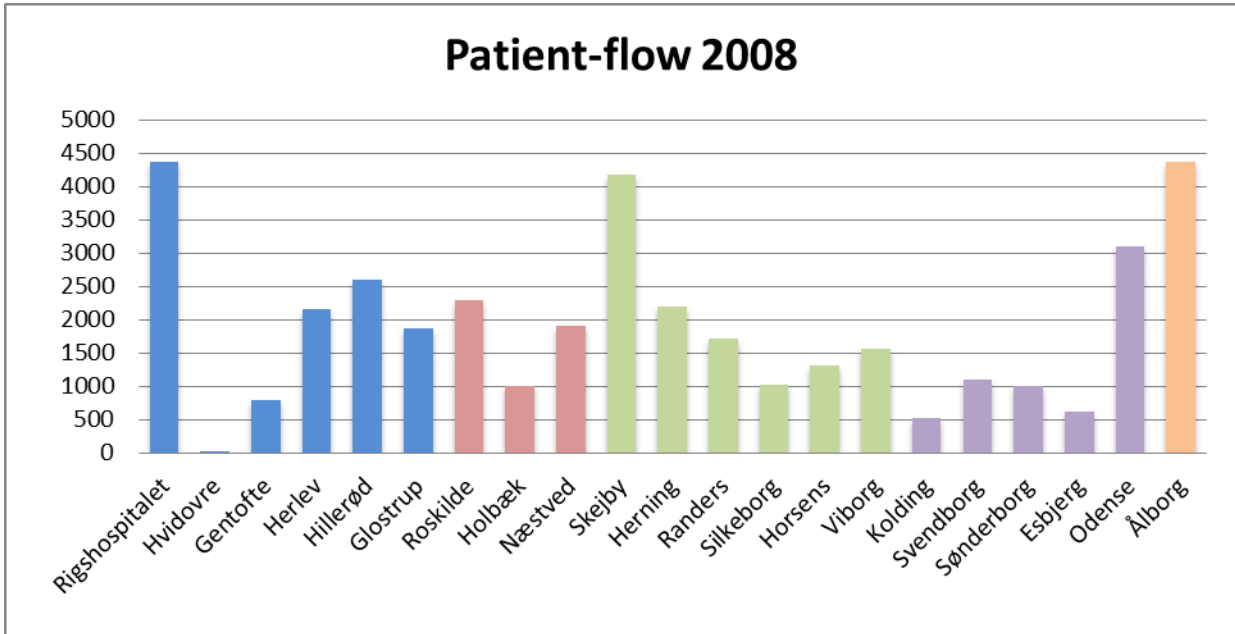
Kommentar: Standarden er at > 80% af de gravide får lavet misdannelsesskanning. Andelen i 2008 var under standard, hvilket skyldes at gravide, der havde fået lavet nakkefoldskanning i 2007 ikke kom ind i FØTOdatabasen (der først starter registrering af gravide ved nakkefoldskanning fra 1.1.2008), og dermed mangler i tallet for 2008. Standarden kan derfor først vurderes fra 2009 og frem. For 2009 og 2010 opfyldes standarden nationalt.

Registrering af denne standard baserer sig på at procedurekoden 'gennemskanning for misdannelser i 2. trimester' registreres i Astraia. Da alle afdelinger ikke foretog denne registrering, underestimerer tallene andelen der fik foretaget en misdannelsesskanning.

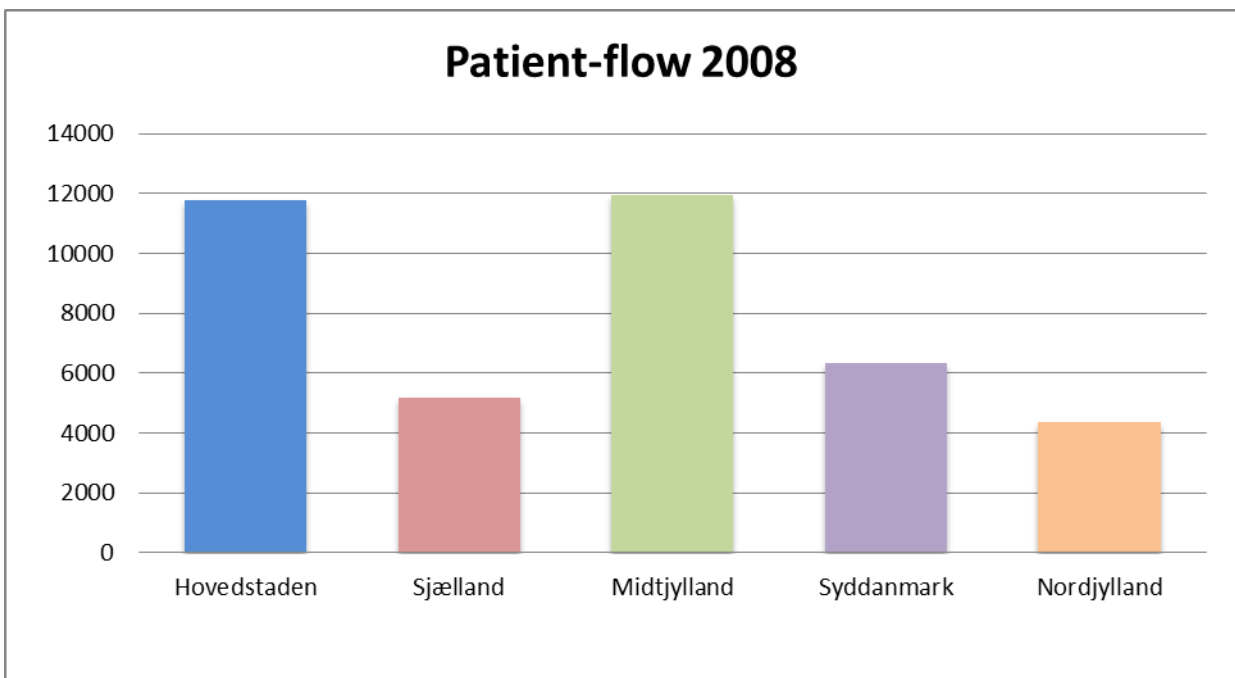
## **Indikator 7 Patient-flow**

### **Antal misdannelsesskanninger per afdeling/region**

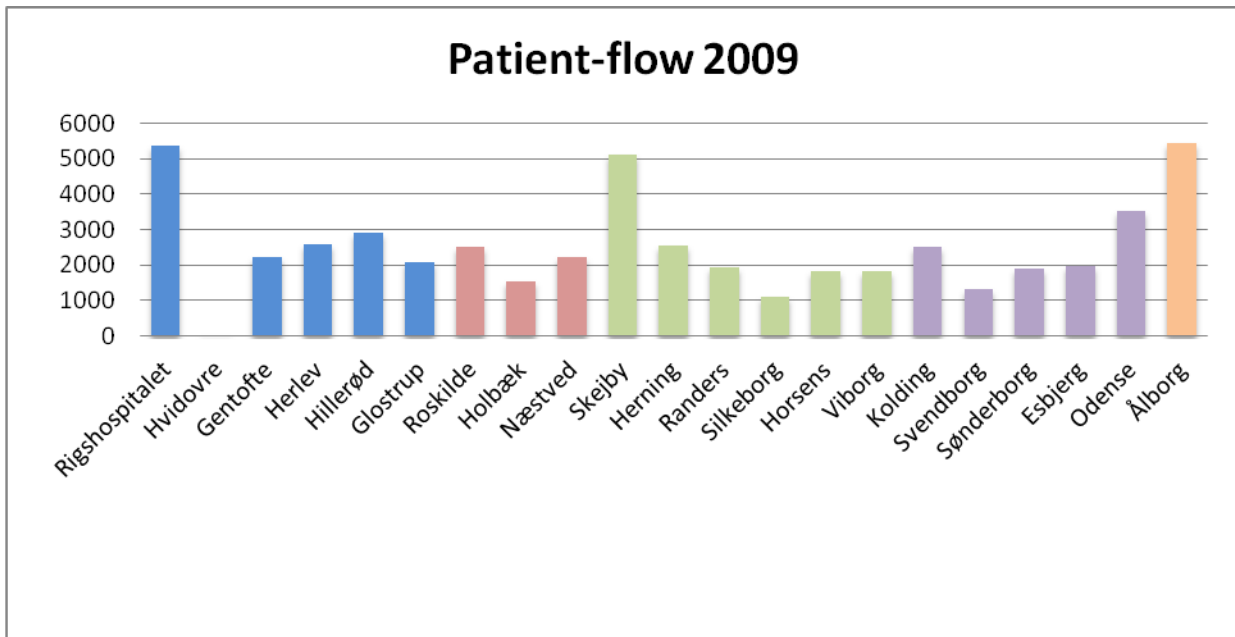
Nedenstående søjlediagrammer viser antallet af misdannelsesskanninger per afdeling og per region for henholdsvis 2008, 2009 og 2010.



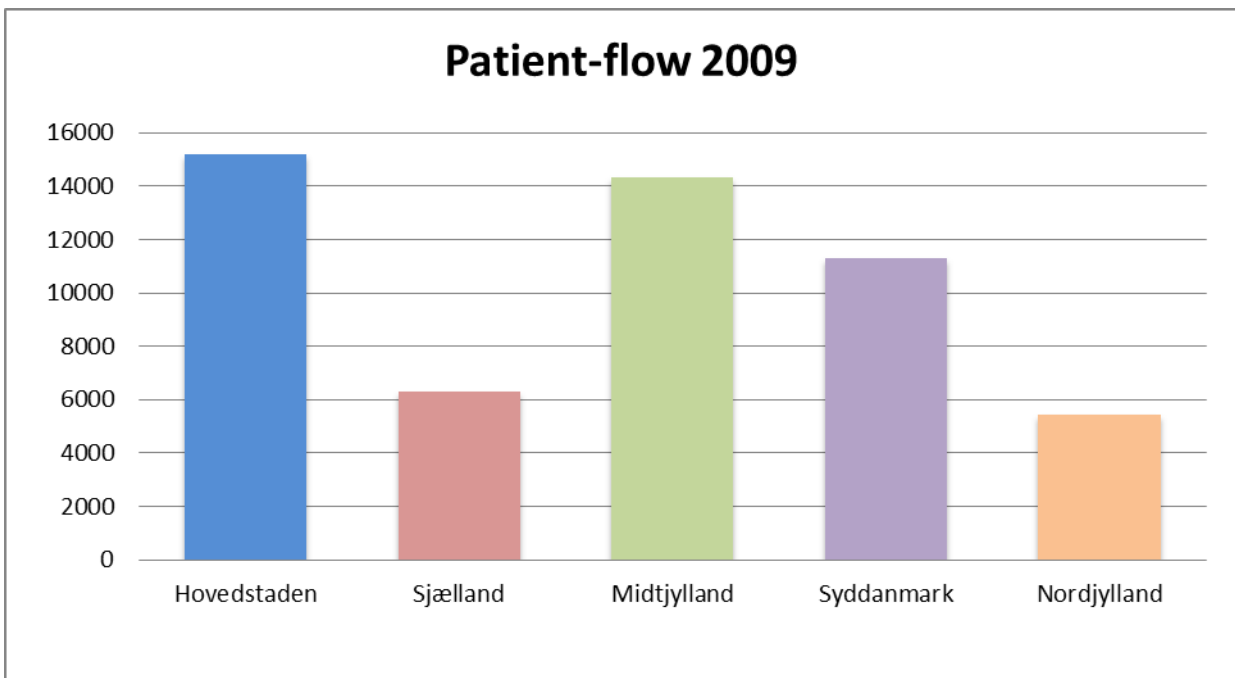
Figur 26. Antal misdannelsesskanninger per afdeling i 2008



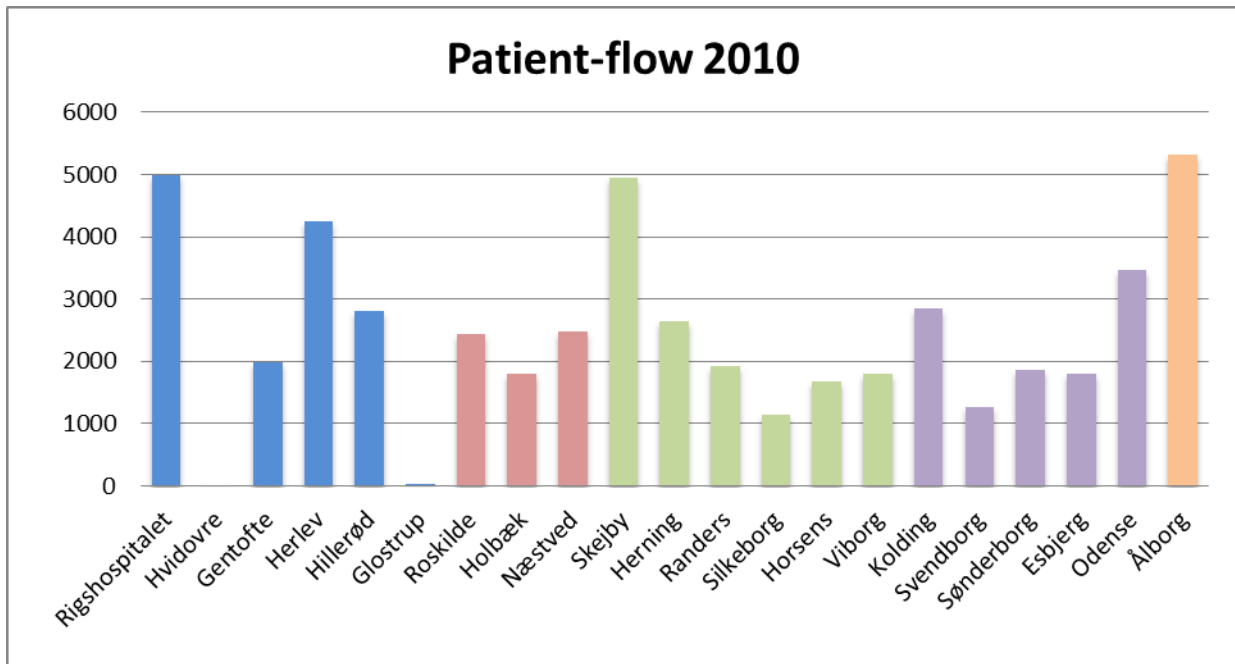
Figur 27. Antal misdannelsesskanninger per region i 2008



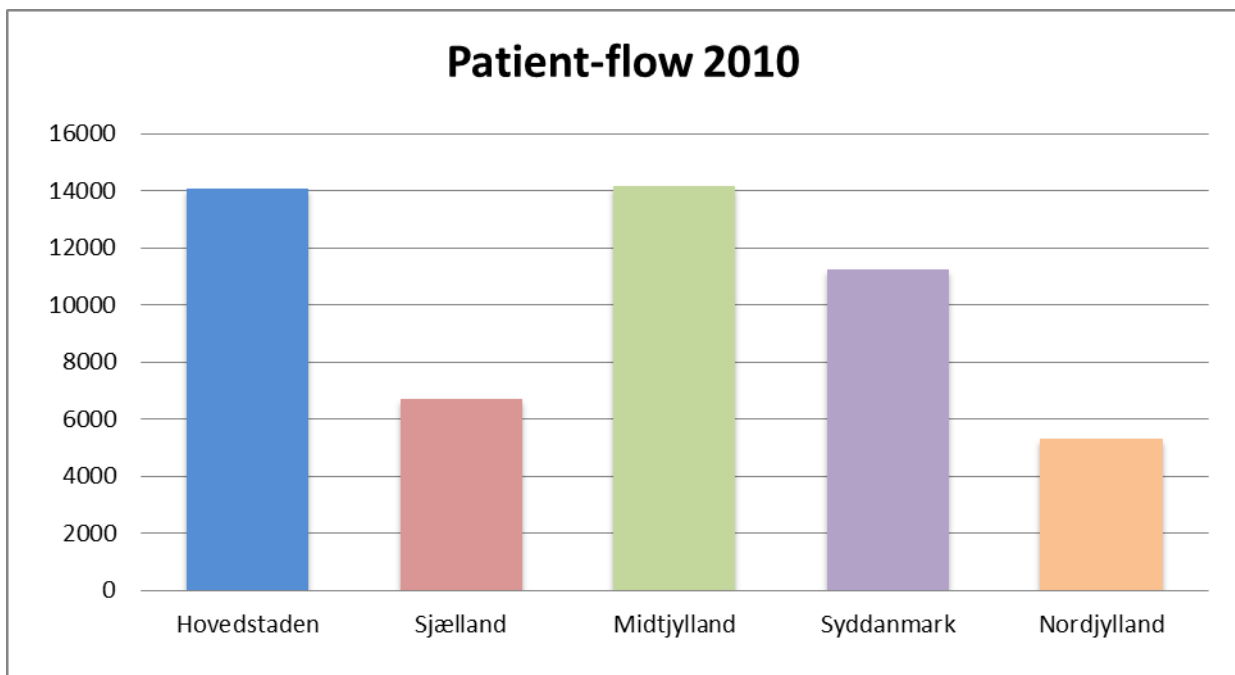
Figur 28. Antal misdannelsesskanninger per afdeling i 2009



Figur 29. Antal misdannelsesskanninger per region i 2009



Figur 30. Antal misdannelsesskanninger per afdeling i 2010



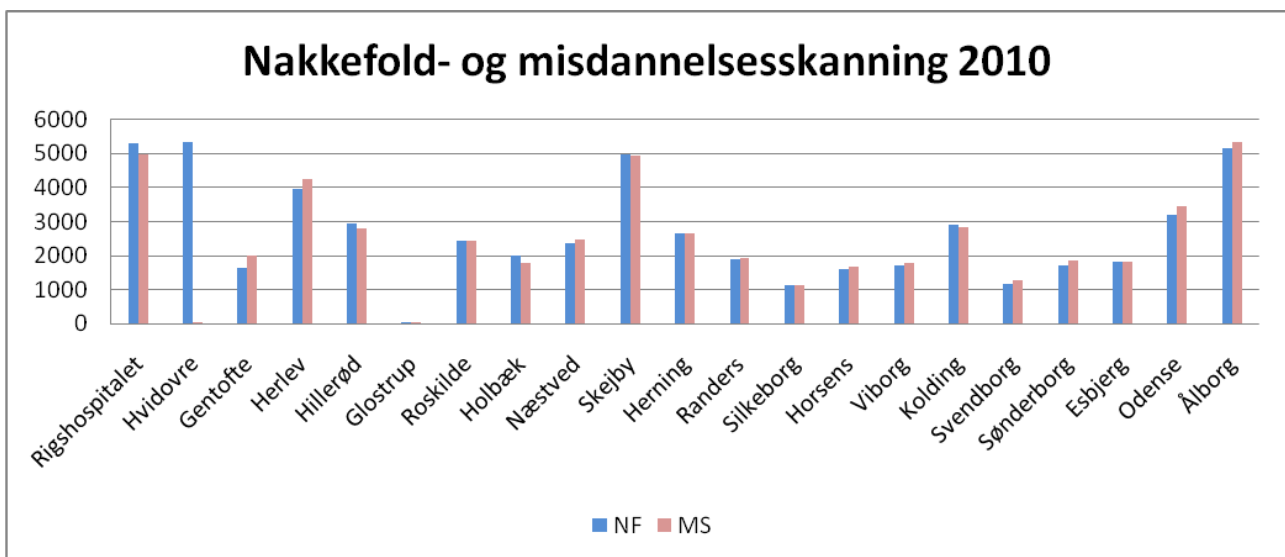
Figur 31. Antal misdannelsesskanninger per region i 2010

Kommentar: Standarden er at der skal foretages > 1000 misdannelsesskanninger per afdeling per år. Som ovenfor beskrevet, er tallene fra 2008 ikke fuldstændige.

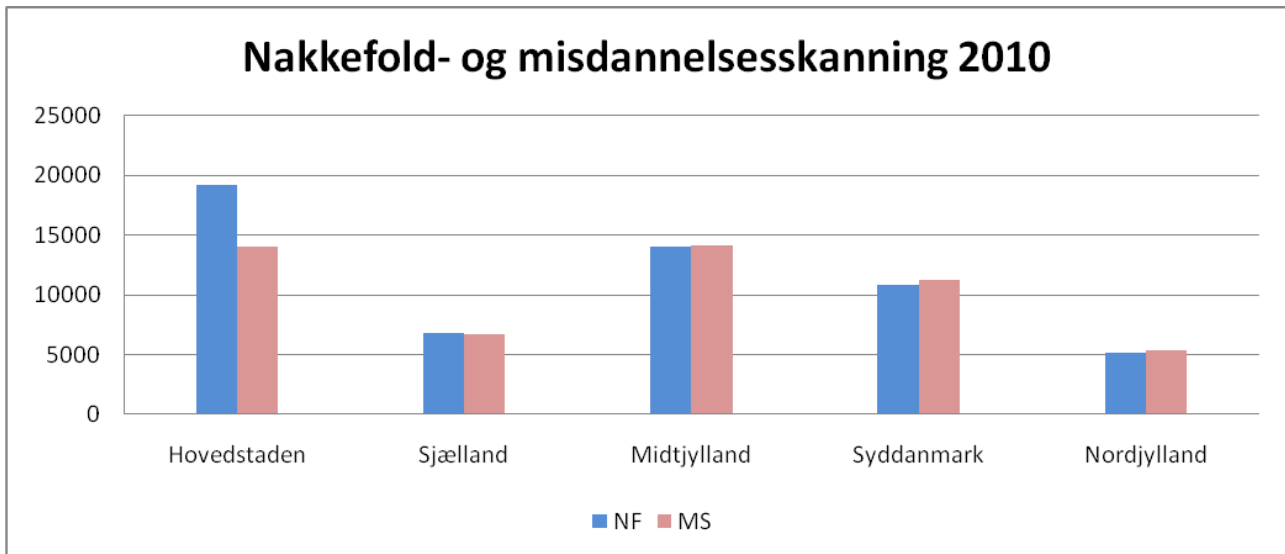
Standarden er opfyldt for alle afdelinger der har foretaget registrering af procedurekoden i såvel 2009 som 2010. Hvidovre hospital foretog i opgørelsesperioden ikke denne

registrering, og de ca. 5000 misdannelsesskanninger der foretages årligt på denne afdeling, er derfor ikke med i disse figurer. Som tidligere omtalt, blev gynækologisk-obstetrisk afdeling på Glostrup hospital 1.1.2010 fusioneret med afdelingen på Herlev hospital, hvorfor der fra 2010 ikke længere foretages skanninger på Glostrup hospital.

Nedenstående to figurer (figur 32 og 33) sammenholder antallet af nakkefoldskanninger med antallet af misdannelsesskanninger i 2010. Den geografiske bevægelighed af gravide og deres partnere er meget begrænset, hvorfor de allerfleste gravide vil bo i samme region på tidspunkterne for de to undersøgelser. Det fremgår at for alle regioner, fraset RegionH, foretages der ca. lige mange af begge typer skanning. For RegionH, er der ikke i opgørelsesperioden registreret misdannelsesskanninger fra afdelingen på Hvidovre hospital, jævnfør ovenstående. Hvis man korrigerede for dette, kan man se at der i alle regioner, fraset region Sjælland blev foretaget lidt flere misdannelsesskanninger i 2010.



Figur 32. Antal nakkefoldskanninger og misdannelsesskanninger per afdeling i 2010



Figur 33. Antal nakkefoldskanninger og misdannelsesskanninger per region i 2010

### **Indikator 8 Detektionsrate for neuralrørsdefekter og bugvægsdefekter**

I databasen er der i 2010 registreret 48 fostre med neuralrørsdefekt påvist prænatalt. Af disse er 11 påvist ved nakkefoldsskanningen og yderligere 3 har diagnosen registreret i første trimester ved anden type skanning. Der er således 14 fostre der fik påvist en neuralrørsdefekt i forbindelse med nakkefoldsskanning, sv.t. 29%. Det fremgår ikke hvor mange fostre der fik stillet diagnosen i forbindelse med misdannelsesskanning. Med hensyn til outcome, er der registreret 30 med provokeret abort, 1 spontan abort, 12 levende fødte og 2 dødfødte, samt 3 uden outcome.

I databasen er der i 2010 i gruppen som blev nakkefoldsskannet registreret 30 fostre med bugvægsdefekt prænatalt. Af disse er 14 registreret med diagnosekoden i forbindelse med nakkefoldsskanningen, yderligere 5 har diagnosen registreret i første trimester ved anden type skanning. Således har 19 fostre fået påvist en bugvægsdefekt i forbindelse med nakkefoldsskanning, sv.t. 63% af alle prænatalt påviste. Det fremgår ikke hvor mange fostre der fik stillet diagnosen i forbindelse med misdannelsesskanning. Med hensyn til outcome er der registreret 15 provokerede aborter, 1 spontan abort, 12 levende fødte og 1 dødfødt, samt 1 uden outcome.

Kommentar: Da FØTOdatabasen startede op, blev det besluttet, at man i de to første år (2008 og 2009) skulle have fokus på første trimester skanningen. Fra 2010 skulle man desuden have fokus på misdannelsesskanningen i andet trimester, og rapportere på indikator 8 og indikator 9, som begge omhandler detektionsrate af misdannelser. Det er særdeles vanskeligt at få valide data fra misdannelsesskanningerne, da de er fuldstændig afhængige af diagnosekodning. Selv om kodningen prænatalt bliver forbedret, er det ligeledes svært at vurdere, om de postnatale data er valide. Den prænatale kodning foretages af føtalmedicinere og sendes til FØTOdatabasen via Astraia, medens den postnatale kodning foretages af obstetrikere, gynækologer, pædiatere eller patologer. Der findes ikke ensrettede retningslinjer med hensyn til misdannelseskodning. Dette kan medføre fejlkodninger i LPR. Grundet den langvarige opstartsfase af databasen, hvor vi først i 2011 har fået elektronisk adgang til data, har vi ikke prioriteret at få forbedret og ensrettet kodningen af misdannelser på landsplan.

Dansk Føtalmedicinsk Selskab har nedsat en arbejdsgruppe, som til januar 2012 vil fremlægge nye retningslinjer på området, herunder en kodemanual til diagnoserregistrering.

Det bliver nødvendigt at arbejde med validering af postnatale misdannelsediagnoser, særlig da patologer i Danmark anvender en anden diagnoseklassifikation end ICD-10, der anvendes i LPR.

Vi har forsøgt at udtrække data vedrørende graviditeter med henholdsvis neuralrørsdefekt og bugvægsdefekt diagnosticeret prænatalt fra databasen. Udtrækkene beskriver antal registrerede tilfælde i databasen. Da kodningspraksis varierer på landets afdelinger, anses ovenstående tal ikke som nationalt dækkende. Alle data er udtrukket med udgangspunkt i, at graviditeten er nakkefoldsskannet i 2010.

Standarden er at 50% af neuralrørsdefekter og 50% af bugvægsdefekter skal påvises i forbindelse med nakkefoldsskanning. Standarden opfyldes for bugvægsdefekter, men ikke for neuralrørsdefekter. Det er ikke muligt at vurdere standarden mht påvisning af disse misdannelser i forbindelse med både nakkefoldsskanning og misdannelsesskanning. Der er registreret 12 levendefødte børn med neuralrørsdefekt, hvilket forekommer at være en høj andel (25%). Der kan være tale om fejlregistrering og dette bør undersøges ved journalgennemgang for at sikre datavaliditeten. Der er registreret lige så mange levendefødte børn med bugvægsdefekter (12, 40%), men dette tal kan være reelt, da ca halvdelen af tilfældene af bugvægsdefekt er forbundet med kromosomfejl eller andre misdannelser og dermed ofte aborteres, medens de resterende tilfælde overvejende er tilfælde af gastroschise som fortsætter graviditeten.

Det er muligt at vores definition af diagnoser har været for bred, og diagnosekoderne bør gennemgås specifikt mht hvilke diagnoser der kan forventes påvist prænatalt. Med hensyn til neuralrørsdefekter f.x., bør det fremadrettet specificeres, at den prænatale diagnostik kun vedrører 'åbne' defekter, dvs. ikke-huddækkede neuralrørsdefekter, idet det ikke er muligt at påvise de lukkede defekter som heller ikke medfører alvorlige komplikationer postnatalt.

## **Indikator 9 Detektionsrate for moderate og svære misdannelser**

På grund af manglende diagnosesregistrering i Astraia og dermed i FØTOdatabase, har det ikke været muligt at vurdere denne indikator.

Kommentar: Dansk Føtalmedicinsk Selskab arbejder på at få implementeret misdannelseskoder i Astraia, og de enkelte afdelinger er også interesserede heri. Vi forventer derfor at kunne rapportere data for denne indikator fra næste år.

Kompetencecenter for Landsdækkende  
Kliniske kvalitetsdatabaser (øst) (KCØ)  
v. Enhed for Klinisk Kvalitet og  
Forskningscenter for Forebyggelse og  
Sundhed

6. december 2011

## Vedr. revisionspåtegning af FØTOdatabasens årsrapport for 2008-2010

KCØ har gennemgået årsrapporten iht. de gældende basiskrav for årsrapporter<sup>1</sup>, der er opstillet af Danske Regioner, som i korthed er følgende: (jf. notat vedr. revisionspåtegning som kan findes på [www.kliniskedatabaser.dk](http://www.kliniskedatabaser.dk)).

- a) Der skal i særligt kapitel afrapporteres på de indikatorer, som databasen har valgt til at beskrive kvaliteten indenfor specialet
- b) Alle indikatorer skal offentliggøres på afdelings-/enhedsspecifikt niveau.
- c) I årsrapporten skal præsentationen af data være ledsaget af kommentarer, der forklarer og formidler resultaterne. Rapporten skal indeholde et samlende afsnit med konklusion og anbefalinger med konkrete forslag til, hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres.
- d) Der skal være statistisk og epidemiologisk dækning for de angivne konklusioner og anbefalinger
- e) Rapporten skal indeholde et afsnit med dataindsamling og metode, hvor der redegøres for datagrundlag, datakvalitet, dækningsgrad og de anvendte statistiske metoder.

### Bemærkninger

Ad a,c,d,e) Disse krav er opfyldt.

Ad b) Indikator 8 er kun opgjort på landsplan, og indikator 4 og 5 er kun opgjort på regionsniveau, da det ikke er meningsfuldt at opgøre disse indikatorer på afdelingsniveau.

### Generelt

Årsrapporten for 2008-10 er den 2. årsrapport fra FØTOdatabasen. Det er en fin og forholdsvis let tilgængelig rapport. Rapporten indeholder nogle interessante resultater og beskriver kvaliteten på området godt.

Der er et godt baggrundsafsnit, der bidrager med relevant information i forhold til tolkningen af indikatorresultaterne. Patientpopulationen er dog beskrevet meget kort, og kan med fordel beskrives mere detaljeret i fremtidige rapporter.

### Samlet vurdering

Sammenfattende vurderes det, at årsrapporten lever op til de opstillede krav til årsrapporter for de landsdækkende kliniske databaser, herunder at der er statistisk og epidemiologisk dækning for de angivne konklusioner og anbefalinger.

Helle Hare-Bruun  
Klinisk epidemiolog, Ph.d., KCØ

Lasse Nørgaard  
KCØ

<sup>1</sup> Der kan i øvrigt henvises til [http://www.kliniskedatabaser.dk/doks/753206650\\_11.05.2007\\_basiskrav\\_for\\_landsdaekkende\\_kliniske\\_kvalitetsdatabaser.pdf](http://www.kliniskedatabaser.dk/doks/753206650_11.05.2007_basiskrav_for_landsdaekkende_kliniske_kvalitetsdatabaser.pdf) på side 12 og 13, hvor de formelle basiskrav til årsrapporterne er uddybet.

## **Bilag 1:**

Styregruppens sammensætning (november 2011)

Ann Tabor, professor, overlæge, dr.med (Rigshospitalet)

Helle Zingenberg, overlæge (Glostrup/Herlev)

Finn Stener Jørgensen, overlæge, dr.med (Hvidovre)

Charlotte Ekelund, læge (Rigshospitalet)

Benedicte Stavnstrup, Sygeplejerske (Rigshospitalet)

Lillian Skibsted, overlæge, ph.d. (Roskilde)

Anette Wind Olesen, overlæge, ph.d. (Kolding)

Steffen Sommer, overlæge (Horsens)

Olav Bjørn Petersen, overlæge, ph.d. (Skejby)

Peter Skovbo, overlæge (Aalborg)

Gitte Størup, sygeplejerske (Hjørring)

Lasse Nørgaard, projektleder, KCØ, Repræsentant for Danske Regioner

### Kontaktadresse:

Professor, overlæge dr.med. Ann Tabor

Klinik for Føtalmedicin og Ultralydskanning

Rigshospitalet

Blegdamsvej 9

2100 København Ø

mail: Ann.Tabor@rh.regionh.dk

Telefon: 3545 0610

## Bilag 2

Variable i FØTODatabasen.

List of variables		
Civil Registration Number (Mother)*, **, ***	Previous Trisomy 21*	Nuchal Oedema*
Civil Registration Number (child)**	Previous Trisomy 13*	Short Humerus*
Estimated due date by LMP*	Previous Trisomy 18*	Short Femur*
Estimated due date by ultrasound*	Nasal Bone*	Hydronephrosis*
LMP*	Ductus Venosus Flow*	Ecogenic Focii in heart*
Height*	Tricuspid Regurgitation*	Ecogenic Bowel*
Weight*	Facial Angle Measured*	Major Defect*
BMI*	Facial Angle In Degrees*	Prenatal Congenital Anomaly Diagnosis second trimester
BMI groups*	Holoprosencephaly*	Anomaly at malformation scan (yes/no)*
Etnicity*	Diaphragmatic Hernia*	Date other scan*
Smoking*	AVSD*	Procedure Code other scan*
Way Of Conception*	Omphalocele*	Gestational Age In Days*
Spontaneous Pregnancy*	Megacystis*	Prenatal Congenital Anomaly Diagnosis Other Scan*
Hormone Stimulation*	Plexus Choroideus Cyste*	Anomaly at other scan (yes/no)*
Parity*	Intracardiac Echogenic Focus*	Prenatally Diagnosed Congenital Anomaly (yes/no)*
Blood Sample Date*	Hydronephrosis*	Prenatally Diagnosed Congenital heart Defect (yes/no)*
GA at Blood sample*	Hyp Echo Bowel*	Prenatally Diagnosed abdominal wall defect*
BetaHcG Exact Value*	Adjusted Risk Tr21*	Prenatally Diagnosed CNS defect*
PappA Exact Value*	Astraia version*	Prænatal Invasive test Type**
BetaHcG MoM*	Operator code FMF*	Date of invasive test**
PappA MoM*	Risk > 1:100*	Gestational age at invasive test**
Blood Sample Analysis Platform*	Risk > 1:300'	Indication for invasive test**
Singleton pregnancy (yes/no)*	Risk > 1:1000*	Prenatal Karyotype**
Chorionicity*	Adjusted Risk Tr13*	Prenatally diagnosed T21, T18, T13 or 45,X**
NT scan Date*	Adjusted Risk Tr18*	Tissue from abortion/miscarriage**
Age Mother at NT Scan*	Prenatal Congenital Anomaly Diagnosis first trimester*	Date of analysis of issue**
Gestational Age In Days at NT scan*	Anomaly at NT scan (yes/no)*	Gestational age at abortion/miscarriage**
Crown Rump Length*	Date Malformation Scan*	Karyotype on tissue**
Biparential Diameter*	Gestational Age In Days*	Tissue T21, T18, T13 or 45,X**
Nuchal Translucency*	BPD*	Postnatal Karyotype**
NT > 95 percentile*	Head circumferens*	Date Postnatal Karyotype**
NT > 3.5 mm*	Abdominal Circumferens*	Age of child at postnatal karyotype**
Fetal Heart Rate*	Femur length*	Postnatally diagnosed T21, T18, T13 or 45,X**

\*Astraia data

\*\*Danish Cytogenetic Registry data

\*\*\* National patient Registry or Birth Registry data